



**Universidade Nova de Lisboa
Escola Nacional de Saúde Pública**

Sistema de Notificação de Eventos Adversos: Contributos para a Melhoria da Segurança do Doente

Discente: Sara Silveira Lima.

V Curso de Mestrado em Gestão da Saúde

Professor Orientador:
Professor Doutor Paulo Sousa

Lisboa, Julho de 2011

Trabalho de Projecto para obtenção do Grau de Mestre em Gestão da Saúde, na Escola Nacional de Saúde Pública, ao abrigo Art.º 23 do Decreto-Lei nº74/2006 de 24 de Março, publicado no D. R. nº 60 Série I- A de 2006-03-24.

AGRADECIMENTOS

A todos os que tornaram possível a concretização deste trabalho de projecto, expresso aqui os meus agradecimentos.

Ao Sr. Dr. Professor Paulo Sousa, pela orientação e apoio na tese.

À Dra. Paula Bruno, pela ajuda na pesquisa, apoio e coragem transmitidos durante a tese.

Aos enfermeiros do hospital em estudo, pela disponibilidade demonstrada ao colaborarem no preenchimento dos questionários.

Aos meus pais, irmão, avó, tias e namorado, porque são os melhores do mundo e estão sempre comigo!

Obrigada pelo vosso incentivo, por me acarinharem e apoiarem nos momentos mais difíceis.

Um último agradecimento, lembrando o meu tio Kikas!

RESUMO

Este estudo insere-se na temática dos sistemas de notificação de eventos adversos.

Pretende-se compreender a necessidade e importância de implementação de um sistema de notificação de Eventos Adversos num hospital E.P.E. (entidade pública empresarial) de Lisboa.

Apresenta como objectivo geral:

- Identificar as principais características que um Sistema de Notificação de Eventos Adversos, Erros e Incidentes deve ter e com base nisso propor um formulário de notificação que assente numa lógica de aprendizagem e não numa perspectiva de culpabilização.

Trata-se de um estudo exploratório, descritivo, quantitativo, transversal. Foi utilizado como instrumento de recolha de dados o inquérito por questionário.

A amostra é constituída por 82 enfermeiros de um hospital de Lisboa, em que não está implementado sistema de notificação de eventos adversos.

Após análise dos dados concluiu-se que:

- ✓ Quando ocorrem acontecimentos indesejáveis, os profissionais de enfermagem poucas vezes notificam;
- ✓ Os profissionais notificam com maior frequência quando o evento é grave e trágico;
- ✓ Os inquiridos apontam como principais factores para a ocorrência de eventos adversos/erros/incidentes no seu local de trabalho “falhas de comunicação” e “deficiente rácio enfermeiro/doente”;
- ✓ A maior parte dos inquiridos concorda com a implementação de um sistema de notificação de eventos adversos, erros e incidentes no hospital onde trabalham. O sistema deve ser de carácter obrigatório assegurando o anonimato.

Espera-se que o presente trabalho seja um contributo importante, que entronque e potencie a política/estratégia definida pelo hospital para a área da segurança do doente.

Palavras-chave: segurança do doente; sistema de notificação de eventos adversos; eventos adversos; erros; incidentes.

ABSTRACT

This research study is part of the issue of Reporting Systems of Adverse Events.

With this study is to understand the need and importance of implementing a System of Reporting Adverse Events in a hospital in Lisbon.

Presented as objective:

- Identify the main characteristics of a Reporting System of Adverse Events must have and in this basis propose a notification form of adverse events, errors and incidents based on a logic of learning and not penalty.

It is an exploratory, descriptive, quantitative and transversal study. It was used as a tool for collecting data a survey by a questionnaire.

The study was applied to 82 nurses from a hospital Lisbon where is not implemented a Reporting System.

After collecting and analyzing data it was concludes that:

- ✓ When undesirable events occur, nurses rarely carry their notification.
- ✓ The professionals most frequently performed the registration or notification when the event / occurrence is serious.
- ✓ The professionals point out as main factors for the occurrence of adverse events / errors / incidents in the workplace: the communication gaps and the poor ratio of professional nursing / patient.
- ✓ Nursing professionals agree on the implementation of a system of notification of events / occurrences in the hospital where they work, which is anonymous in nature and binding.

It is hoped that this work is an important contribution wich empower the policy/strategy defined by the hospital to the area of patient safety.

Keywords: patient safety, reporting system, adverse events, errors, incidents.

ÍNDICE

I – INTRODUÇÃO	1
II - ESTADO DA ARTE (ENQUADRAMENTO TEÓRICO	3
1- Qualidade em saúde	3
1.1 -Qualidade dos cuidados de saúde	3
1.2 – Governação Clínica (<i>Clinical Governance</i>)	5
2- Gestão do risco e segurança do doente	8
2.1- Gestão do Risco Clínico	9
2.2- Principais erros decorrentes da prestação de cuidados de saúde	10
- Erro clínico	10
- Erro medicamentoso	14
- Tipologia do erro	15
2.3- Factores que contribuem para a prevenção do erro na prestação de Cuidado de saúde	17
2.4- Eventos Adversos (EA)	20
- Classificação e tipologia de eventos em segurança do doente	20
- Factores que contribuem para a ocorrência de eventos adversos	21
- Eventos Adversos mais comuns	27
3 - Sistemas de notificação de eventos adversos	24
3.1 – Principais características dos Sistemas de Notificação	28
3.2 - Sistemas de notificação existentes	30
3.3 – Circuito de notificação e análise de Acontecimentos Indesejáveis (eventos adversos, erros e incidentes)	34
III-METODOLOGIA	38
1-Objectivo geral	38
2-Objectivos específicos	38
3 –Questão de Investigação	38
4 - Tipo de estudo	39
5 -População alvo e amostra	40
6 -Instrumento de recolha de dados	41
7- Análise de dados	43
8- Considerações Éticas	43

9- Apresentação e discussão dos resultados	45
IV- CONSIDERAÇÕES FINAIS	63
1- Limitações do estudo e sugestões para futuros trabalhos	66
V- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	67
ANEXOS	72
Anexo 1 - Quadro 2. Correlação entre o género e o número de notificações	73
Anexo 2 – Quadro 3. Análise da normalidade da distribuição da amostra	73
APÊNDICES	74
Apêndice 1- Proposta de notificação de ocorrência de situações de risco	75
Apêndice 2- Pedido de Autorização ao Conselho de Administração do Hospital em Estudo	84
Apêndice 3- Instrumento de Recolha de Dados	86

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Distribuição das variáveis sexo e idade	45
---	----

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Variável sexo	45
Gráfico 2. Variável idade	45
Gráfico 3. Frequência de notificação de eventos/ocorrências	46
Gráfico 4. Número de notificação de eventos/erros/incidentes nos Últimos 12 meses	48
Gráfico 5. Número de notificações de eventos/erros/incidentes por género	49
Gráfico 6. Eventos/ocorrências que aconteceram e foram registados	50
Gráfico 7. Causas do não registo de eventos/ocorrências	54
Gráfico 8. Factores e situações apontadas para ocorrências de eventos/erros/incidentes	56
Gráfico 9. Opinião dos profissionais sobre a criação de um sistema de notificação	59
Gráfico 10. Sobre o anonimato do sistema de notificação	60
Gráfico 11. Obrigatoriedade/voluntariado sistema de notificação	60
Gráfico 12. Classificação da segurança do doente no serviço/unidade	62

I- INTRODUÇÃO

O tema segurança do doente está cada vez mais presente e assume especial importância não só para os prestadores de cuidados de saúde mas também para a população em geral.

Este trabalho de projecto visa a obtenção do Grau de Mestre em Gestão da Saúde e apresenta como título: “Sistema de Notificação Eventos Adversos: contributos para a melhoria da segurança do doente”.

Trata-se de um tema fundamental para as unidades de prestação de cuidados de saúde, sendo essencial propor mudanças e adoptar medidas que contribuam para a segurança do doente e melhoria da qualidade dos cuidados, eliminando e diminuindo situações propícias ao acontecimento de efeitos adversos que ponham em causa a segurança do doente aquando a prestação de cuidados. Aborda a parte humana, ou seja, os prestadores de cuidados de saúde, mas também inclui as infra-estruturas e os factores organizacionais.

Lage (2010), afirma que *“a investigação dos últimos 10 anos mostra que pelo menos 10% dos doentes admitidos em estabelecimentos hospitalares vão sofrer danos decorrentes da prestação de cuidados (...). Poucos profissionais registam os seus erros (...).”*

É indubitável que a ocorrência de erros aquando da prestação de cuidados de saúde cria uma preocupação constante para os profissionais, pois a sua actuação deve incidir numa filosofia de boas práticas com fim de proteger a saúde e vida do utente que se encontra vulnerável devido ao seu estado de saúde, possui expectativas e esperança e deposita confiança nos profissionais de saúde, esperando obter uma prestação de cuidados de excelência.

Lage (2010), de acordo com Vincent (2004) refere que o relato de incidentes concorre para um processo de aprendizagem que *“tem permitido (...) desenhar planos de acção preventivos à escala internacional, sob a forma de campanhas, criação de novas instituições dedicadas a esta problemática (Institute of Healthcare Improvement, World Alliance for Patient Safety), metas anuais de segurança (Safety Goals) e a elaboração de listas de incidentes a evitar em absoluto – Never Events”*.

Deste modo, o estudo em causa pretende gerar e contribuir para uma melhoria de conhecimentos e propôr através da reflexão sobre estas temáticas um formulário de

notificação de eventos adversos no sentido de explorar a realidade e necessidades de um hospital em Lisboa.

Pretende-se contribuir para a adopção de estratégias metodológicas de intervenção para a prática clínica, e promover melhoria da gestão do risco no que diz respeito ao erro e prevenção das suas consequências não só físicas e psicológicas, mas também em questões económicas e sócio-culturais.

Deste modo, os principais objectivos deste estudo de Investigação são:

- Identificar as principais características que um Sistema de Notificação de Eventos Adversos, Erros e Incidentes (acontecimentos não desejáveis) deve ter;
- Propor um formulário de notificação de eventos adversos, erros e incidentes que assente numa lógica de aprendizagem e não numa perspectiva persecutória ou de penalização.
- Relacionar/integrar a importância do sistema de notificação de acontecimentos não desejáveis (eventos adversos, erros e incidentes) com a política/estratégia (para a área da segurança do doente) do hospital em questão.

O trabalho está dividido essencialmente em cinco partes: a) introdução; b) enquadramento teórico, constituído pela revisão da literatura; c) parte metodológica, que evidencia um estudo exploratório e descritivo, de abordagem quantitativa, transversal, em que foi utilizado como método de recolha de informação o inquérito por questionário, d) discussão e apresentação dos resultados; e) a conclusão do estudo, que inclui também as limitações do mesmo e sugestões para futuros trabalhos de investigação.

II- ENQUADRAMENTO TEÓRICO

1- QUALIDADE EM SAÚDE

1.1- Qualidade dos cuidados de saúde

São várias as correntes que relatam forte ligação entre a Segurança do Doente e a Qualidade na área da Saúde, nomeadamente Sousa et al (2010), referem que a segurança é considerada uma dimensão da qualidade na prestação de cuidados de saúde, enquadrando assim o tema na área gestão da saúde. Os autores consideram *“a segurança do doente enquanto componente-chave da qualidade dos cuidados”*.

Em 1990 o *Institute of Medicine* dos Estados Unidos da América (EUA) definiu qualidade em saúde como *“o grau em que os serviços de saúde para os indivíduos e populações aumentam a probabilidade de se atingirem os resultados de saúde desejados de acordo com o conhecimento profissional corrente”*.

Sousa (2006) afirma que *“a segurança é um princípio fundamental nos cuidados prestados aos doentes/utentes e um componente crítico da gestão da qualidade”*. Pelo que *“envolve um amplo leque de acções na melhoria do desempenho, segurança ambiental e gestão do risco, incluindo controlo de infeções, segurança na utilização de medicamentos, segurança no equipamento, segurança na prática clínica e segurança no ambiente envolvente à prestação de cuidados de saúde”*.

Também para Aranaz e Kelley (2007) a segurança é considerada dimensão chave da qualidade da prestação de cuidados, e resulta de um conjunto de atitudes, valores, competências, formas de actuar dos profissionais de saúde e do próprio sistema em si.

Contudo, ao falar em qualidade dos serviços de saúde é essencial mencionar Donabedian como referência no que concerne à definição e avaliação da qualidade dos cuidados de saúde.

Donabedian (citado por Whitaker 2007) refere que a qualidade dos cuidados de saúde depende de: definição da saúde e de responsabilização pela saúde; definição de optimização dos cuidados e de efectividade máxima; avaliação dos clínicos, do utente, de todos os colaboradores do sistema. Os pilares que definem a qualidade da prestação de cuidados são: eficácia, efectividade, eficiência, aceitabilidade, legitimidade, optimização, equidade.

A avaliação da qualidade dos cuidados de saúde é um tema relativamente recente nos hospitais portugueses, sendo que é importante saber como avaliá-la, pelo que houve necessidade de implementar programas de acreditação dos hospitais que ao longo do tempo foram evoluindo:

- ✓ 1998 – Início das estratégias delineadas para a reforma do Serviço Nacional de Saúde (SNS), no sentido de implementação da qualidade na saúde.
- ✓ 1999 - Início do processo nacional de acreditação de hospitais, com base no Instituto da Qualidade em Saúde (IQS).
- ✓ 1999 - Criação do Concelho Nacional de Qualidade (CNQ)
- ✓ 1999 – Foi celebrado o protocolo com King's Found Health Quality Serviço no Reino Unido
- ✓ 2000 – Publicação do Manual de Acreditação de Hospitais pela Direcção Geral de Saúde
- ✓ 2003 - Introdução do novo Manual de Acreditação de Hospitais
- ✓ 2003- Início da acreditação dos centros de saúde com a Unidade Local de Matosinhos
- ✓ 2009 – Ministério da Saúde procedeu à avaliação da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde (Despacho nº. 1422312009)
- ✓ 2009 –Criação do DQS (DGS), que integra as seguintes divisões: Gestão da doença; Mobilidade dos doentes; Qualidade clínica e organizacional; Segurança do doente.

Várias correntes teóricas referem que o tema da qualidade em saúde implica três perspectivas: a óptica do utilizador (utente), a óptica dos profissionais da saúde e a dos gestores hospitalares.

Fragata e Martins (2008), referem que Donabedian (1982) considera a tríade estrutura, processo e resultados, fundamental para avaliação da qualidade. Assim, tendo em conta 3 perspectivas: do ponto de vista médico, a qualidade está relacionada com a prestação de cuidados de saúde adequados, técnicas perfeitas e que os utentes demonstrem um elevado grau de satisfação e confiança na instituição que presta os cuidados; para os sistemas de saúde, a acessibilidade e distribuição de recursos caracteriza a qualidade; os utentes (pagadores de cuidados) pretendem a melhor relação custo-eficiência.

Delgado (2009) afirma que *“a qualidade dos cuidados de saúde é um atributo objectivo, que tem que ser medido, permanentemente acompanhado e sistematicamente melhorado”*. O autor aborda diferentes perspectivas no que concerne à qualidade em saúde, referindo que para a obtenção de *“(...) melhores resultados e mais qualidade”* é essencial a acção

conjunta de “(...) três vertentes indissociáveis: a) a técnico-científica; b) a relação interpessoal profissional/utente; c) as amenidades ou, uma perspectiva mais ampla, o serviço ao cliente”. Por outro lado, a estrutura (condições que potenciam a prestação de cuidados com qualidade), o processo (“o modo como os cuidados são efectivamente prestados”) e os resultados (“traduzem o impacto que as condições e os processos têm na vida dos doentes”).

A qualidade em saúde promove a melhoria continua da prestação de cuidados, dos procedimentos técnicos e organizacionais, permite o aperfeiçoamento e evolução do conhecimento e das tecnologias. Desta forma contribui para uma cultura de segurança do doente, uma vez que quanto melhores forem os procedimentos e as técnicas, menores os riscos, melhor a segurança e os resultados.

1.2 – (Governança Clínica) Clinical governance

De acordo com o Programa Nacional de Acreditação dos Hospitais em 2000 o conceito de *Clinical Governance* começou a ter mais enfoque. A acreditação possibilitou a introdução de uma cultura de qualidade nos hospitais.

Donaldson (1998) define governação clínica como “uma estrutura através da qual as organizações se tornam responsáveis por melhorar continuamente, a qualidade dos seus serviços e garantir elevados padrões na prestação de cuidados, ambiente propício ao desenvolvimento da excelência clínica”.

Campos (2009) faz referencia ao documento “A first class service” em que caracteriza a governação clínica como “um quadro através do qual as organizações prestadoras da cuidados de saúde são responsáveis pela melhoria continua da qualidade dos seus serviços e pela garantia de elevados padrões de qualidade, criando um ambiente que estimule a excelência dos cuidados clínicos”.

O autor refere que destes dois documentos surgiram os principais componentes de Clinical Governance:

- “Uma cultura aberta e de participação, em que a educação, pesquisa e a partilha das boas práticas são esperadas e valorizadas.”

- *“Um compromisso com a qualidade, partilhado entre os profissionais e a administração, apoiado em recursos humanos e financeiros claramente identificados”*
- *(...)*
- *“Implementação de bons programas de gestão do risco clínico, incluindo a detecção precoce e correcção de eventos adversos, mudanças na prática clínica a partir das reclamações dos doentes e identificação precoce e correcção de problemas ao nível do desempenho clínico.”*
- *(...)*
- *“Todos os programas de desenvolvimento profissional devem reflectir os princípios da governação clínica.”*
- *“Devem existir indicadores validos e fiáveis para monitorizar a prática clínica, os quais devem ser bem utilizados para assegurar a melhoria dos cuidados.”*

Mais tarde Chandra Som (2004) definiu Governação Clínica como um *“sistema através do qual as organizações de cuidados de saúde promovem uma abordagem integrada de gestão de inputs, das estruturas e dos processos com vista à obtenção de melhores resultados na prestação de cuidados de saúde, num ambiente de maior responsabilização pela qualidade clínica”*. Campos (2009)

Delgado (2009) defende que de um sistema de Qualidade devem fazer parte as seguintes premissas/iniciativas:

1. *“Deve ser criado um processo clínico, uniforme e único, para toda a rede hospitalar pública;”*
2. *“Deve ser iniciado um processo gradual de auditorias clínicas nos hospitais portugueses. Para o efeito, deverão ser seleccionadas patologias mais relevantes permitindo o desenvolvimento ponderado de experiencias –piloto”;*
3. *“Os hospitais deverão ser objecto de auditorias externas sobre o acesso, de acordo com critérios objectivos, sobre tempos de espera recomendados, tempos de espera aceitáveis e tempos de espera inaceitáveis, e respectivos padrões em cada um desses critérios (...)”*
4. *“Deverão ser definidas regras básicas de referenciação, que identifiquem claramente as questões clínicas e pessoais que devem ser objecto de informação e o respectivo detalhe. Esta referenciação é essencial, quer na admissão do doente no hospital, quer no momento da alta, para o medico de família ou para a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integradosl. Estes documentos devem estar uniformizados e*

devem ser obrigatórios para todo o tipo de referência dentro do Serviço Nacional de Saúde”.

5. *“Recomenda-se o desenvolvimento de projectos de qualidade quanto à pontualidade, já que atinge genericamente todos os utilizadores de serviços de saúde e o desconforto provocado pelos tempos de espera, e por vezes inaceitável”.*
6. *“Recomenda-se a criação de uma Autoridade Nacional para a Qualidade em Saúde (ANQS), no âmbito do Sistema da Qualidade em Saúde. A essa autoridade caberá preparar uma Estratégia Nacional para a Qualidade e propor, desde já, um conjunto de condições indispensáveis para o desenvolvimento da qualidade nos hospitais (formação dos profissionais, modelos de incentivos, definição de critérios e padrões de qualidade, concepção, liderança e monitorização de projectos, desenvolvimento de auditorias, etc.)”*
7. *“O desenvolvimento da qualidade pressupõe um modelo de avaliação que introduza consequências que permitam premiar as iniciativas que se enquadram no quadro de recomendações aqui formuladas.”*

~

2- GESTÃO DO RISCO E SEGURANÇA DO DOENTE

A segurança do doente assume extrema importância no que concerne à prestação de cuidados de saúde, “ o seu *objectivo maior é a evicção da ocorrência de problemas (ou acontecimentos adversos), resultantes de: (1) condições latentes do ambiente de trabalho ou (2) de erros humanos, que possam originar incidentes e/ou acidentes, com consequências negativas e/ ou danos para a segurança e/ou saúde do doente.*” UVA. et al (2009)

Fragata (2009) afirma que “a *gestão do risco clínico (GRC) corresponde a um conjunto de medidas destinadas a melhorar a segurança e, logo assim, a qualidade de prestação dos cuidados de saúde, mediante a identificação prospectiva das circunstâncias que colocam os doentes em risco e pela actuação destinada a prever e a controlar esses mesmos riscos*”.

Em 2005 a Organização Mundial de Saúde nomeou a “*The Joint Comission International Center for Patient Safety*”, que tem como missão identificar problemas associados à segurança do doente, estudar e analisar soluções e estratégias através da colaboração e feedback de profissionais de saúde, especialistas e outros elementos envolvidos na prestação de cuidados.

Segundo a OMS em todo o mundo dezenas de milhares de doentes sofrem consequências ou morrem devido a cuidados e práticas médicas pouco seguras, assim os cuidados médicos inseguros constituem uma das maiores causas de mortalidade e morbilidade.

O livro *To Err is Human* salienta que morrem anualmente cerca de 44000 a 98000 cidadãos americanos vítimas de erro médico. (*Institute of Medicine, 2000*)

Fragata (2009) enuncia que na avaliação dos cuidados de saúde são medidos indicadores que servem para monitorizar o risco, tais como: indicadores de resultado (mortalidade, morbilidade e qualidade de vida), os indicadores de processo (método de tratar, tempo, índice de funcionamento), indicadores de acessibilidade e indicadores de satisfação.

A segurança do doente inclui os processos ou estruturas cuja aplicação diminui a probabilidade de ocorrerem Eventos Adversos associados à exposição ao sistema de cuidados de saúde, a todo o conjunto de doenças e procedimentos. (University of Califórnia at San Francisco, 2001)

Sendo a Segurança do Doente uma temática de extrema relevância e interesse público, cada vez mais evidente e que suscita preocupação por parte da população em geral, diferentes governos desenvolveram acções em comum que permitem maior enfoque nesta temática:

“(1) criação de agencias especializadas para estudar e propôr medidas no sentido de inverter a situação identificada; (2) implementação de um sistema nacional de carácter voluntário de notificação de eventos adversos; (3) a promoção de uma cultura de aprendizagem, em detrimento de uma cultura de culpabilização; (4) o enfoque na análise das raízes do problema; (5) o reforço da liderança e o envolvimento de todos os actores que intervêm no processo de prestação de cuidados de saúde”. Uva et al (2009)

2.1- Gestão do Risco Clínico

A gestão do risco ou “*risk management*” constitui uma ferramenta essencial nas instituições de prestação de cuidados de saúde, permitindo gerir o grau de exposição ao risco, implementar metodologias que possibilitem reconhecer, avaliar, reduzir e até mesmo eliminar riscos tanto nos doentes como nos funcionários, como a nível da estrutura organizacional e material da instituição.

De acordo com a World Health Organization (2008) a gestão do risco clínico preocupa-se essencialmente com a segurança do doente na prestação de cuidados de saúde. O importante é, identificar o risco, avaliar a sua frequência e grau de severidade, reduzir ou eliminar o mesmo, e por fim avaliar o que se poupou na redução do risco ou dos custos de eventuais riscos. Pois a incidência de eventos adversos, erros e incidentes constitui um instrumento de perda financeira e de custos dos serviços de saúde.

Em Portugal a gestão do risco ganhou maior visibilidade aquando da implementação de programas de acreditação nas instituições de saúde.

Em 2003 foi introduzido o manual de acreditação do *Health Quality System*, com origem no Reino Unido, sendo cada vez mais utilizado conceito de *Clinical Governance* e de gestão do risco clínico (Portugal, IQS, 2005).

Bruno (2010) afirma que a gestão do risco em meio hospitalar implica “*auditorias clínicas, indicadores de qualidade e segurança, avaliações de riscos, monitorização do risco, reclamações, acções judiciais, registos verbais, relatórios de manutenção, processos clínicos, inquéritos de satisfação e (...) o registo de incidentes*”.

2.2 – Principais Erros decorrentes da prestação de cuidados de saúde:

Embora existam várias taxonomias, para o estudo em causa considerou-se as seguintes de acordo com Fragata (2008):

- ✓ **Evento Adverso:** *“É todo o efeito não desejado que resulta da intervenção dos cuidados de saúde ou da sua falta, mas não da doença ou do estado do doente”.*
- ✓ **Erro:** *“É sempre uma falha, não intencional, na realização de uma acção planeada”*
- ✓ **Incidente:** *“É qualquer evento não esperado que pode ou não determinar danos (..)”;*

Ao longo do presente trabalho serão enunciados outros conceitos referentes a esta temática.

❖ - Erro clínico

Fragata e Martins (2008) referem que em meio hospitalar quando o erro ocorre é importante ter em conta duas vertentes: *“a perspectiva do individuo e a perspectiva do sistema ou da organização em que este actua”*. As Falhas, Incidentes, Erros e Eventos Adversos podem não só ser causados por operadores humanos, assim a abordagem do erro na óptica do sistema irá permitir corrigir circuitos em falta, promover mecanismos de segurança para permitir diminuir as probabilidades do erro acontecer e caso aconteça permitir que *“causem o menos dano possível”*.

Para Fragata (2009) a possibilidade de ocorrerem maus resultados está relacionada com a *“complexidade do doente e da doença (...) e da complexidade do processo de tratar”*, ou seja, *“quanto maior o número de intervenientes, o numero de passos no processo, as interfaces humanas com equipamentos complexos, maior a possibilidade de erros, e logicamente, maior a gravidade dos mesmos ”*.

Ao abordar o tema da Segurança do Doente é indispensável abordar o erro, uma vez que estão intimamente interligados.

Fragata e Martins (2008) citando Rasmussen (1984) afirmam que *“para a génese de qualquer erro contribuem não só atitudes ou práticas de actuação individual, mas sobretudo condições latentes, defeitos na organização em que esse individuo actua, que propiciam a ocorrência do erro”*.

É importante estudar os erros que ocorrem no contexto organizacional (instituições de saúde), analisar e identificar as falhas e os factores que contribuíram e concorreram para a sua ocorrência, para se poder reduzir o risco de novos erros e minimizar e evitar a sua

ocorrência. Pelo que, muitas vezes não só os profissionais cometem erros, também as características dos sistemas em que os indivíduos trabalham, podem facilitar a ocorrência de erros e eventos adversos. Leape et al (1995)

Cook e Woods (1984) citados por Fragata (2008) definem o Ciclo do Erro, em que identificam os factores que afectam a actuação dos profissionais de saúde em contacto com os doentes na sua prática diária. Os autores incluem três classes de factores cognitivos: a) *“factores devidos ao conhecimento que pode ser accionado perante a ocorrência de um problema num contexto determinado”*; b) *“Dinâmica de atenção, traduzindo os factores que influenciam o foco de atenção e de gestão do excesso de trabalho mental”*; c) *“Factores estratégicos, que traduzem os equilíbrios entre objectivos que conflituam especialmente quando os médicos e outros técnicos têm de actuar na incerteza, no risco, e sob a pressão do tempo e de recursos limitados”*.

Numa situação em que da prática diária do profissional de saúde resultou dano para o utente é indubitável que o profissional tem de alterar a sua forma de actuação, a sua conduta profissional, mas também se for o caso, é essencial mudar as condições em que as pessoas trabalham, promovendo assim a qualidade dos serviços prestados, cuidados de excelência que assegurem a segurança do doente. O erro permite-nos aprender, reflectir sobre a nossa prática diária, para podermos melhorar e amadurecer como profissionais de saúde.

Fragata e Martins (2008) referem que *“o erro traduz um desajuste, uma incapacidade do sistema em responder de um modo adequado a um determinado desafio, que um dado evento motivou”*. Afirmam que para Reason os erros podem ser: *“ Lapsos ou Falhas ((..)falhas de atenção), Erros por Aplicação de Regras (em que houve falha na identificação – solução automática de um problema) e Erros de Deliberação (em que a resposta pensada a uma nova situação, ou a elaboração de um novo plano-resposta correu mal)”*.

No que diz respeito ao Erro Humano, Reason citado por Fragata (2008) afirma que este pode ser interpretado de dois modos diferentes, na perspectiva da abordagem do sistema e na perspectiva da abordagem individual. Quanto aos profissionais que estão em contacto directo com os doentes, a sua abordagem caracteriza *“as acções conducentes a falhas, omissões e erros como resultado de processos mentais, como a falta de atenção, faltas de cuidado e baixo nível de motivação”*. Quanto à abordagem no sistema, refere que os danos provocados no doente podem ter por base uma sequência de falhas latentes e activas.

Leape et al (1995), nas suas obras incluem como factores que contribuem para o erro na prestação de cuidados: 1) a falta de divulgação de conhecimentos; 2) dificuldade em ter acesso a informações clínicas sobre o doente (ex: resultados de exames complementares de diagnóstico e testes laboratoriais); 3) transcrição manual da prescrição terapêutica; 4) deficiente comunicação inter-serviços; 5) pouco feedback sobre efeitos adversos relacionados com os erros cometidos; 6) falta de pessoal; 7) lacunas na padronização sobre o uso de equipamentos; 8) verificação da identidade e dose de medicamentos; 9) excessiva carga de trabalho,; 10) stress e fadiga, entre outros.

Para conseguirmos perceber o erro temos que identificar e compreender a sua origem, o que correu mal, como sucedeu quais os factores que desencadearam o erro, o incidente e o evento adverso, para sabermos como actuar no sentido de minimizar e evitar as suas consequências.

Segundo Fragata e Martins (2008) Falhas Activas “*são erros e/as violações cometidas pelos que estão em contacto directo com a interface Homem- Sistema*”. Os seus danos e consequências são visíveis a curto prazo. Podemos associar estas falhas a distração, pouca prática, défice de conhecimentos, lapsos, não cumprimento de protocolos, excesso de trabalho, sobrecarga horária, desmotivação, negligência, entre outros. Por outro lado, as Falhas Latentes dizem respeito à organização e ao sistema. “*Respeitam ao design do edifício e equipamentos, à estrutura, ao planeamento, e aos recursos da organização*”. Estão relacionadas com as decisões inapropriadas e que não têm impacto imediato. Deste modo, as falhas latentes são inevitáveis e estão sempre presentes em qualquer sistema complexo.

Feldman e Robin (2000) referem que para se determinar os factores que contribuíram para o erro, deve-se identificar a sequência de acontecimentos antes da sua ocorrência, as falhas activas e a sequência de acontecimentos que representam as falhas latentes.

Mais tarde Reason (2000) considera o Modelo Pessoal, onde se associa a causa do erro à actuação individual, aos comportamentos humanos; e o Modelo Sistémico.

O Modelo Sistémico é relatado pelo modelo do “queijo suíço”, muito utilizado na análise do erro, ou seja, “*a fonte do problema é desencadeado por múltiplos factores, podendo ter origem em falhas na estrutura ou no processo*”, dando origem ao Evento Adverso. Pelo que é importante efectuar a análise das causas/origem do erro. Os erros atravessam diversas camadas de protecção e resultam num dano, sendo que o objectivo é diminuir os “buracos” do queijo suíço.

Contudo, nenhum ser humano é infalível e independentemente de se ter ou não o melhor sistema organizacional os erros acontecem.

O mesmo autor, na teoria do “queijo suíço”, afirma que quando se alinham os diversos buracos nas barreiras de defesa, os acidentes ocorrem, como uma espécie de trajectória do acidente. Posto isto, definiu o “Síndrome do Sistema Vulnerável”, em que alguns défices na organização a tornam mais vulnerável ao acontecimento de acidentes.

Fragata e Martins (2008) indicam como elementos de vulnerabilidade do erro: culpabilização individual (assenta no erro humano, ou seja, considera que a culpa é de quem cometeu o erro, o que faz com que as instituições que adoptam esta cultura de punir e responsabilizar o indivíduo, não promova nem invista na alteração do sistema e introdução de novas medidas e políticas que contribuam para a minimização de ocorrência de novos erros e para a segurança dos doentes); a negociação dos acidentes (refere-se a instituições demasiado burocratizadas, que não aceitam medidas inovadoras que permitam melhorar a política organizacional face à ocorrência de erros, ou seja, limitam-se a punir o responsável, impedir a divulgação do sucedido e resolver a situação a nível local; esta política organizacional remete-nos para uma cultura de não aprendizagem com o erro); o sentido de falsa excelência (refere-se ao facto de a instituição dar maior importância a índices numéricos para conseguir atingir melhores níveis de eficiência e a melhor posição nos rankings, fala-se então de défice no ratio enfermeiro/doente, acumulação de turnos, contratação de pessoal menos especializado, entre outros; o que conduz a perda da qualidade e de segurança e maior ocorrência de erros e eventos adversos).

Vincent (1998) afirma que a causa primeira do acidente está na base das decisões e processos organizacionais. *“As falhas latentes produzidas e transmitidas aos vários departamentos organizacionais criam as condições locais que propiciam a ocorrência de erros e violações (...), em medicina as falhas latentes são usualmente responsabilidade da gestão”*. Por outro lado, *“as falhas activas resultam de actos pouco seguros ou omissões feitas pelos operadores finais do sistema, o pessoal de saúde, anestesistas, cirurgiões, enfermeiras, técnicos, etc.”*

Patrícia Benner (2002) faz parte de um grupo de enfermeiros, que identificaram oito categorias de erros em enfermagem: falta de atenção, falta de preocupação com a confiança que o utente deposita no enfermeiro, juízo desapropriado, erros de medicação, falta de prevenção, esquecimento ou engano sobre prescrições e os erros de documentação.

❖ - Erro medicamentoso

Devido à extensa e complexa estrutura organizacional do hospital em causa, considero importante referir os erros relacionados com a medicação.

Como profissional de saúde, ligada directamente a esta questão considero fulcral a sua abordagem, uma vez que o erro de administração de medicação é um incidente comum e que ocorre frequentemente na prática diária dos profissionais de saúde, principalmente na classe dos profissionais de enfermagem, pelo que é fundamental adoptar estratégias e metodologias que permitam melhores práticas afim de diminuir e evitar ao máximo possível que ocorram erros na administração de medicação.

Na perspectiva da enfermagem a segurança do doente é preocupação constante. Pode dizer-se que a vertente mais estudada do erro em enfermagem é o erro de medicação, nomeadamente no que se refere à fase de administração. Tendo em conta um estudo efectuado pelo *International Council of Nurses – ICN* (2005) *“médicos, administradores e enfermeiros, reconhecem que a segurança do doente é sobretudo uma responsabilidade da enfermagem”*.

Sendo que alguns factores estão na base do erro medicamentoso: prescrição médica incorrecta, transcrição incorrecta para a folha de enfermagem, embora hoje em dia muitos hospitais adoptaram um sistema de prescrição electrónica de medicação, interpretação errada da prescrição e transcrição, falta de conhecimentos, o facto de o enfermeiro não conferir os “5 certos” inerentes à administração de medicação (doente certo, hora certa, fármaco certo, via de administração certa, dose de administração certa), embalagens e ampolas de fármacos semelhantes, mas também; o desgaste físico, ou seja, o facto de os enfermeiros trabalharem por turnos e muitas vezes terem mais de um emprego.

Landeiro (2008) citando Rodrigues (2004) define o erro de medicação como *“qualquer acontecimento que pode ser evitado e que pode causar uma conduta inapropriada ou causar dano ao paciente”*.

De acordo com o *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (1998), o erro medicamentoso é definido como *“qualquer circunstancia evitável que, de facto ou potencialmente, conduz ao uso inadequado do medicamento”*.

O erro de medicação envolve uma equipa multidisciplinar que inclui: enfermeiros, médicos, farmacêuticos. Sendo os enfermeiros os profissionais que mais frequentemente lidam com a administração de fármacos, é importante que acompanhem os avanços tecnológicos e invistam na sua formação, na aquisição e actualização de conhecimentos técnico-científicos,

que adoptem na sua prática clínica uma postura direccionada para a promoção da segurança do doente, contribuindo para a diminuição e evicção do erro relacionado com o processo de administração de medicação.

Dois estudos publicados nos Estados Unidos da América sobre erros de medicação revelaram que 31% estavam relacionados com enfermeiros, 24% com farmacêuticos, 13% com médicos (...). (Cousins 1998, Edgar L. e Cousins, 1994; citado por Rodrigues 2004)

O Relatório do Institute of Medicine “*To Err is Human*” refere que das 100 mil pessoas que morriam no hospital vítimas de erros na prestação de cuidados, 7000 estavam relacionadas com medicamentos.

Júnior et al (2010) afirmam que os principais erros medicamentosos estão relacionados com:

- *Erros de Prescrição*

Estão mais associados aos antimicrobianos, sendo o erro mais comum a dose incorrecta, mas também a falta de conhecimentos, lapsos e falhas, a falta de experiência de quem prescreve, falhas de comunicação entre os profissionais de saúde, entre outros;

- *Erros de Dispensa.* Estão relacionados com falhas no sector de farmácia.

- *Erros de Administração*

Inclui “erros de omissão, de horário e de uso de medicamento não autorizado (...) ambiente de trabalho inadequado, a falta de horários de administração padronizados, o excesso de actividades e violação de regras”.

❖ - **Tipologia do Erro**

O Erro traduz-se como “*desvio de um resultado em relação a um plano preestabelecido ou o uso de um plano errado para atingir um dados objectivo. (...) Os erros são de diversos tipos, conforme o mecanismo de produção (...)*” Fragata (2009).

De modo geral, Fragata e Martins (2008) afirmam que os tipos de erros podem ser agrupados em: a) “Diagnóstico – erro ou atraso no diagnóstico, falha na aplicação dos testes

indicados, uso de testes desactualizados, falha na actuação adequada face aos resultados dos testes realizados”; b) “Tratamento – erro técnico na realização de uma operação, procedimento ou teste, erro na administração do tratamento, erro na dose da medicação ou no seu método de uso, atraso evitável no tratamento ou na resposta à situação que os testes diagnosticaram, prestação de cuidados não apropriados”; c) “Preventivos – falha para providenciar tratamento profilático adequado, monitorização inadequada ou follow-up do tratamento”; d) “outros – falhas na comunicação e no equipamento, outras falhas no sistema”.

Hoje em dia o utente está mais consciencializado e informado sobre os seus direitos e deveres, o que lhe permite adoptar um papel mais activo na prestação de cuidados e assumir uma atitude de responsabilização pela sua saúde, tornando-se assim mais exigente.

Os utentes são as principais vítimas dos erros causados pelos profissionais de saúde. Estabelecem connosco enfermeiros e profissionais de saúde em geral, uma relação de confiança, pois esperam ser tratados com respeito, dignidade, patenteando os seus direitos e deveres, nomeadamente o princípio ético de autonomia.

Na perspectiva da enfermagem a segurança do doente é preocupação constante, visa a prestação de cuidados à pessoa enquanto ser humano, respeitando sempre o utente que tem direito à sua dignidade independentemente do estadió de vida e estado clínico em que se encontra, atendendo às suas necessidades básicas. Pretende-se a recuperação e promoção da sua saúde, bem como a prevenção e protecção da doença e de falhas que possam decorrer da prestação de cuidados.

Contudo, face à ocorrência de determinado erro, EA, incidente e independentemente de ter ou não causado danos, o doente tem o direito de ser informado e o profissional de saúde tem o dever de informar, o que nem sempre na realidade acontece.

É importante também referir que muitas vezes o próprio profissional de saúde é vítima do seu erro, na medida em que torna-se delicado admitir e gerir situações de erro, devido ao conjunto de sentimentos que daí advêm. Mas também a família é afectada, na medida em que se gerem sentimentos de desconfiança, pedidos de indemnização, entre outros.

A gestão da segurança implica um modelo que assente numa prática de melhoria permanente do sistema, tentando ultrapassar e mudar as combinações das falhas latentes,

fiabilidade humana e riscos. Gerir o Erro implica reunir medidas que permitam diagnosticar e lidar com os erros e acidentes para que se possa diminuir o seu impacto negativo e aprender a evitá-los. Fragata e Martins (2008)

2.3 - Factores que contribuem para a prevenção do erro na prestação de cuidados

De acordo com algumas fontes bibliográficas, são algumas as medidas que podem ser adoptadas pelas instituições que permitem minimizar a ocorrência de situações nefastas decorrentes da prestação de cuidados, tais como:

- ✓ Sistema/protocolo de notificação de eventos adversos
- ✓ Actividade de formação profissional continua
- ✓ Processo clínico informatizado
- ✓ Sistema de prescrição de medicação e indicações terapêuticas on-line
- ✓ Guidelines, Checklists e protocolos de actuação.
- ✓ Outros.

Sousa (2006) refere que estudos realizados em diversos países demonstram que a ocorrência de eventos adversos variam entre 4% a 17% do total de admissões, sendo necessário adoptar medidas efectivas no sentido de reduzir ou eliminar a sua incidência.

Face a estas taxas, com intuito de propôr medidas e mudanças neste sentido, os diversos governos criaram agências especializadas como a “*National Patient Safety Agency*” no Reino Unido, a “*Danish Society for Patient Safety*” na Dinamarca, e a “*Australian Patient Safety Foundation*” na Austrália. Por outro lado, foi também implementado um sistema nacional de reporte de eventos adversos de carácter voluntário em países como o Reino Unido, Suécia, Dinamarca, Noruega, entre outros.

O autor enuncia o documento intitulado “*Seven steps to Patient Safety a guide for NHS staff*”, desenvolvido pela *National Patient Safety Agency*. Neste documento estão descritos sete passos, cada qual com sua *checklist* “que ajuda a planear as actividades e a medir o desempenho e a efectividade das acções adoptadas para promover a segurança dos doentes”, e promover a qualidade dos cuidados prestados.

Deste modo, os sete “passos essenciais para melhorar a segurança dos doentes são:

1. *(Built a safety culture) Estabelecer um ambiente de segurança através da criação de uma cultura aberta e justa;*
2. *(Lead and support your staff) Liderança forte e apoio das equipas de saúde em torno da segurança dos doentes;*

3. *(Integrate your risk management activity) Integrar as actividades de gestão do risco desde a identificação das causas até à definição das acções correctivas e/ou preventivas;*
4. *(Promote reporting) Promover o reporte dos eventos adversos ou near misses, assegurando que os profissionais de saúde podem facilmente, e sem receios persecutórios, reportar os incidentes;*
5. *(Involve and communicate with patients and the public) Envolver e comunicar com os doentes e com a sociedade em geral. Desenvolver formas para comunicar e auscultar os doentes acerca da problemática dos eventos adversos);*
6. *(Learn and share safety lessons) Aprender e partilhar experiencias. Encorajar os profissionais de saúde a analisar a raiz dos problemas e as causas que estão subjacentes no sentido de aprender como e porquê o incidente ocorreu. A difusão da informação acerca das causas dos incidentes é fundamental para diminuir e evitar episódios recorrentes;*
7. *(Implement solutions to prevent harm) Implementar soluções para prevenir a ocorrência de situações que possam provocar danos nos doentes, através de mudanças nas práticas, nos processos e na estrutura da organização, sempre que tal se verifique necessário.”*

Fragata (2009) recomenda algumas medidas que contribuem para maior segurança no ambiente clínico e menor risco:

1. *“A segurança dos doentes deve ser encarada como uma componente fundamental da qualidade na prestação de cuidados de saúde, sendo a boa gestão do risco clínico crucial para a promoção dessa segurança. Deve existir, em cada hospital, uma estrutura e uma estratégia explícita de gestão do risco clínico. (...)*
2. *Torna-se fundamental estabelecer uma nomenclatura correcta, ou terminologia do erro, de forma a uniformizar a linguagem e as definições e, de igual modo, dar-se-á prioridade à definição de indicadores objectivos de performance e de segurança nos cuidados de saúde. (...)*
3. *A monitorização do risco deverá fazer-se com base em dois métodos: a) Declaração de eventos ocorridos – esta deve ser voluntária e anónima mas coexistindo também com a declaração obrigatória (...). b) monitorização continua da performance, por auditorias, por curvas de soma cumulativa, etc., que permitam acompanhar o desempenho e identificar em tempo útil os desvios e os outliers. (...)*
4. *Utilizando a gestão do risco clínico, devem ser implementadas como medidas para promover maior segurança o reporte de erros, near miss e eventos adversos, assim*

como a standardização de protocolos e orientações, incorporando tecnologias, nomeadamente de comunicação.

5. *Deve ser estimulada nos hospitais uma mudança cultural que contemple: a) valores partilhados sobre a segurança dos doentes (...) b) ambiente livre de culpa (...) c) comunicação e gestão do conhecimento”*

Carneiro (2010) citando R. Amalberti refere que para conseguir um sistema de saúde “ultra-seguro” é necessário ultrapassar cinco barreiras:

1. *“ Aceitação de limites à performance do sistema (...)*
2. *Diminuição da autonomia profissional (...)*
3. *Transcrição da mentalidade de artesão para o de “actor equivalente”(…)*
4. *Necessidade de arbitragem a nível do sistema para optimização de estratégias de segurança (...)*
5. *Necessidade de simplificação de regras e procedimentos profissionais”*

O mesmo autor menciona também que outros aspectos como a melhoria das acções de rotina e protocolo através de *check-lists*, intervenções a nível dos equipamentos, análise continuada dos indicadores de desempenho, a introdução de medidas que permitam melhorar a comunicação dos profissionais de saúde e estratégias para melhorar o trabalho, como melhores condições, treino e motivação, contribuem para melhorar o sistema.

Têm sido então desenvolvidas diversas iniciativas relativamente à investigação em segurança do doente: “*i) identificação de factores de risco e de perigos (que causem ou potenciem a ocorrência de eventos adversos; ii) desenho, implementação e avaliação de práticas e de soluções inovadoras (que contribuem para a melhoria da segurança do doente); iii) monitorização e vigilância de forma a assegurar a manutenção de um ambiente de confiança e de uma cultura (individual, colectiva, organizacional) de segurança do doente*”. Contudo, é em meio hospitalar que estão a ser mais desenvolvidas medidas de investigação na área da segurança do doente. Uva et al (2010)

2.4- Eventos Adversos (EA)

São diversas as definições relativamente a este conceito.

“Um evento adverso (EA) define-se como uma lesão provocada num doente devido à intervenção médica em si (...)”. Carneiro (2010)

Lage (2010) com base na WHO refere que *“os incidentes relacionados com os cuidados de saúde podem atingir ou lesar o doente – evento adverso ou ser interceptados ou corrigidos antes de terem consequências – quase incidente ou near miss”*.

Por outro lado, muitos autores incluem na sua definição erro, outros referem que o Evento Adverso pode não ter origem no erro humano, mas sim no próprio doente, em falhas nos mecanismos de segurança, em equipamentos. (OMS 2009)

Sousa et al (2011) referem que *“(...) as taxas de incidência de eventos adversos em hospitais atinjam valores que variam entre 3,7% e os 16,6% (com consequente impacte clínico, económico e social), sendo que dessas a maior fatia (40% a 70%) são considerados preveníveis ou evitáveis”*.

O estudo recentemente elaborado pela Escola Nacional de Saúde Pública (2011) revelou uma taxa de incidência de ocorrência de EA de 11% , sendo que *“(...) 53,2% foram considerados evitáveis (...) a maioria dos EA (60,3%) não causaram dano, ou resultaram em dano mínimo (...) em 58,2% dos EA houve prolongamento do período de internamento ”*

Fragata (2009) com base na WHO (2008) faz referencia à Incidência de eventos adversos: efeitos de fármacos – 7,5% a 10,4%; dispositivos médicos – 6,3% por 1000 doentes/dia; EA relacionados com a anestesia e cirurgia – 48% de todos os EA e incidem 2% em todos os doentes internados; Infecções – 5% a 10% de doentes internados; quedas nos Hospitais 4,8% a 8,4% de quedas por 1000 doentes/dia; úlceras de decúbito 10% a 14%.

❖ - Classificação e tipologia de eventos em segurança do doente:

Fragata e Martins expõem também o incidente como *“(...) qualquer evento não esperado que pode ou não determinar danos e, no caso de causar danos, estes serão sempre limitados a partes da unidade, não ao seu todo”*; o acidente *“(...) um evento não esperado e não desejado mas que determina necessariamente danos gerais e altera o resultado final da acção, comprometendo o todo”*; o near miss *“(...) qualquer situação ou evento que poderia ter terminado em acidente mas que só não terminou porque foram aplicadas*

atempadamente medidas de correcção que permitiram evitar o acidente, ficando-se assim o evento por uma “quase perda””. Entre outros.

Leape (1994) citado por Fragata (2008) refere que os Eventos Adversos podem ter origem em danos iatrogénicos, relacionados com as intervenções clínicas: diagnósticos, tratamentos, acções preventivas. Classificou estes Eventos Adversos em: *“Preveníveis: eventos que resultam de um erro; Potencialmente Preveníveis: eventos que ocorrem sem que nenhum erro de actuação possa ser identificado (...) é o caso das repetidas infecções nas suturas cirúrgicas e a das frequentes hemorragias pós operatórias; Não preveníveis: quando resultam de uma qualquer complicação que não pode ser prevenida no actual estado de conhecimento”*.

❖ - **Factores que contribuem para a ocorrência de eventos adversos**

Como condicionantes do risco podemos considerar: a complexidade do doente, a complexidade da tarefa (processo de tratar), *performance* (humana, a equipa, a organização) e o acaso. A interacção destes determinantes gera bons ou maus resultados em saúde. (Fragata 2009)

Serranheira et al (2009) referem como situações que originam acontecimentos indesejáveis: “(1) características individuais e/ou sociais dos intervenientes no processo de prestação de cuidados de saúde”. Referem-se a idade, sexo, formação e experiência profissional, o envelhecimento do prestador de cuidados, as características particulares dos utentes.

“(2) Acontecimentos onde coexiste frequentemente o erro humano”. Este item contempla os enganos, lapsos, falhas, incidentes e acidentes no desempenho clínico, novas situações clínicas ou complexas, ou por oposição a excessiva rotina e monotonia.

“(3) Interfaces desadequados entre o homem e os dispositivos técnicos ou outra tecnologia”

“(4) Disfuncionamentos organizacionais e/ou gestão”, nomeadamente a necessidade de formação dos profissionais de saúde, elevadas exigências organizacionais, inadequado ratio doente-profissional de saúde, carência de recursos humanos, falta de empenho e motivação profissional, entre outros.

“(5) Situações/Problemas estruturais (...) errada concepção dos espaços de trabalho, da má organização dos circuitos de trabalho, de um ambiente desadequado (...)”

Por outro lado, Fragata (2009) citando Vincent enuncia diversas causas e factores que predis põem a ocorrência de acidentes em saúde:

- Instituição – ambiente legal;

- Organização-Gestão – nível de restrições financeiras, cultura de segurança local;
- Ambiente de trabalho – dotação de pessoal, turnos, equipamento;
- Equipa – comunicação, liderança, supervisão.

De acordo com dados da Joint Commission International 2/3 dos erros em saúde são causados por falhas na comunicação entre os profissionais de saúde.

- Factores Individuais – competência, cansaço, motivação;
- Tarefa – protocolos, desenho, rigor;
- Complexidade (doente) – dificuldade técnica, barreiras de comunicação, gravidade da doença, factores sociais.

Posto isto, todos estes factores acarretam desvantagens e um ambiente de desconforto quer no utente, no profissional de saúde e na própria instituição.

Sousa et al (2010) de acordo com vários autores referem que no que concerne à segurança do doente as *“falhas podem ter diversas implicações (...) i) perda de confiança por parte dos doentes, nas organizações de saúde e nos seus profissionais (...) ii) aumento dos custos, sociais e económicos (...) iii) redução da possibilidade de alcançar os resultados (outcomes) esperados/desejados, consequências directas na qualidade dos cuidados prestados”*.

❖ **- Eventos Adversos mais comuns**

A Organização Mundial de Saúde (OMS) (2009) elaborou o Relatório Técnico Final para o quadro conceptual de Classificação Internacional para a Segurança dos Doentes, com base em vários estudos internacionais sobre a área da Segurança do doente. Um grupo de peritos designado por esta organização, tendo por base estudo australiano “Quality in Australian Health Core Study) definiu os tipos de Eventos Adversos mais frequentes:

- Eventos relacionados com processos de gestão clínica
- Eventos relacionados com processos clínicos
- Eventos relacionados com documentação
- Infecções associadas à prestação de cuidados
- Eventos Adverso relacionados com equipamentos ou dispositivos médicos
- Lesões dos doentes (incluindo úlceras de pressão, quedas, entre outros)
- Evento Adverso relacionado com a utilização de Fármacos
- Evento Adverso relacionado com a administração de Sangue ou produtos derivados sanguíneos
- Eventos Adversos relacionados com nutrição

- Eventos Adversos relacionados com o comportamento dos colaboradores
- Eventos Adversos relacionados com O₂, gases ou vapor
- Eventos Adversos relacionados com infraestruturas/construção

É fundamental que os profissionais de saúde notifiquem os eventos adversos, erros e incidentes decorrentes da sua prática profissional, no entanto, o utente como principal alvo dos cuidados de saúde, tem o dever de também reportar eventos adversos, erros e incidentes relacionados com a prestação de cuidados, manifestando assim as suas necessidades reais e sentidas. Deste modo, considero que a compreensão das necessidades expressas e relatadas pelos doentes, quer a nível físico, psicológico e emocional, contribui para o desenvolvimento de sistemas que permitam avaliar os eventos adversos, melhorar a segurança do doente e a qualidade dos serviços de prestação de cuidados de saúde.

A prática de relato de incidentes, eventos adversos, erros é aconselhada nas instituições que se submeteram a processos de acreditação, quer da Joint Commission quer do Kings Fund.

Deste modo, a declaração ou registo de Eventos Adversos constitui um pilar fundamental para a política de gestão do risco, pois irá permitir fazer o levantamento de situações que quase resultaram num acidente, permite perceber as causas, para assim ser possível melhorar o sistema. No entanto, considero que esta notificação teria mais vantagens se não estivesse assente uma base de culpabilização, pois caso contrário, será difícil alguém reportar naturalmente acontecimentos indesejáveis sabendo que será responsabilizado pela sua ocorrência.

Assim, a instituição de saúde ao promover uma política de aprendizagem com o erro e não de apuramento de responsabilidade, contribui de forma mais positiva para a qualidade dos Serviços e da prestação de cuidados.

3- SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Como referido anteriormente, o erro, incidentes e eventos adversos são situações que ocorrem com frequência em meio hospitalar e que consequentemente colocam em causa a segurança do doente. Sendo então a notificação destes eventos e incidentes um desafio constante para uma melhor gestão do risco e segurança do doente.

Fragata e Martins (2008) relatam que *“(...) é necessário que o hospital tenha uma “consciência do erro” e uma política de gestão do erro, que tenha os recursos e competências técnicas, princípios e procedimentos, políticas de actuação, como por exemplo: um sistema de reporte de eventos adversos, de declaração de acidentes, incidentes e “near misses”*

Lage (2010) enuncia que *“poucos profissionais registam os seus erros e menos ainda são os que analisam, o que dificulta a aprendizagem e a prevenção de ocorrências semelhantes no futuro”*.

Na área da saúde, é fundamental que os profissionais tenham consciência de que o erro pode acontecer e não é tão incomum quanto isso, pelo que é importante ter em atenção os sistemas e circuitos do local de trabalho que nos dão sinais e alertas para a ocorrência de erros, afim de os detectarmos antes de surgirem (“near misses”) para prevenir os eventos adversos, incidentes, erros, entre outros.

De acordo com as diversas perspectivas referidas e analisadas ao longo deste trabalho, considera-se de extrema importância que as instituições de saúde, nomeadamente o hospital em estudo, criem estratégias e metodologias que incentivem os profissionais a notificar o erro e suas consequências.

É fundamental ter consciência que todos nós somos humanos e erramos, mas felizmente temos a capacidade de aprender com o erro e melhorar a nossa conduta, a nossa actuação e forma de estar como profissionais de saúde, deste modo, os acidentes e “near misses” proporcionam a oportunidade de aprendermos, pelo que os devemos notificar a meu ver de forma voluntária, a fim de serem analisados pelos peritos.

Muitas vezes os erros ocorrem não pelo facto dos profissionais de saúde serem menos bons, mas também devido à complexidade do sistema organizacional.”

Leape (2002) considera o relatório de incidentes uma medida preventiva do erro na prestação directa de cuidados, pois permite melhor compreender o tipo de erros e as suas causas, divulgar informação sobre o erro e seus efeitos adversos e fomentar a segurança dos doentes. Assim, a organização poderá aprender como evitar outros erros e utilizar os seus recursos de forma mais eficiente e eficaz.

A notificação de eventos adversos, erros e incidentes, desencadeia uma investigação aprofundada para identificar as falhas subjacentes e redesenhar o sistema no sentido de prevenir a sua recorrência. Contudo, a comunicação do incidente em si, contribui pouco para a segurança do doente, o importante é a resposta que o registo desencadeou.

O mesmo autor enuncia como características ideais para um sistema de notificação de Eventos:

- Não punitivo
- Independente
- Confidencial
- Análise por peritos
- Agindo a tempo
- Respondendo no exterior – recomendações
- Orientado para o “sistema”
- Facultativo/obrigatório

A *World Alliance for Patient Safety* da Organização Mundial de Saúde (2005) enuncia quatro princípios subjacentes ao sistema de notificação:

- O papel fundamental dos sistemas de notificação é reforçar a segurança do doente, aprendendo com as falhas do sistema de saúde;
- Quem notifica não deve ser punido, nem sofrer consequências pelo facto de ter notificado determinado evento adverso, erro, incidente;
- A notificação tem validade se conduzir a uma resposta construtiva. O que implica feedback sobre as conclusões da análise dos dados, bem como, recomendações sobre mudanças nos processos e sistemas de cuidados de saúde;
- Análise significativa, aprendizagem e disseminação das lições aprendidas. A agência que recebe os relatórios deve ser capaz de disseminar as informações, fazer recomendações para implementar mudanças, informar sobre o desenvolvimento das soluções.

“Assim sendo, é útil estabelecer um conjunto de eventos ou ocorrências inesperadas que devem ser obrigatoriamente reportados, ainda que de forma anónima, para que, face a esses indicadores de trajectória se possa actuar, prevenindo os acidentes, (...) podemos actuar preventivamente sobre o erro médico actuando nas seguintes áreas e níveis – nível hierárquico superior, pelo desenho de circuitos e sistemas seguros de operação, a nível clínico da direcção dos serviços e da prática individual, pelo desenvolvimento de uma cultura de declaração voluntária de eventos adversos, pelo estabelecimento de um sistema de eventos de declaração obrigatória e pela realização de auditorias periódicas ”. Fragata e Martins (2008)

O facto de haver medidas padronizadas sobre o relato de eventos adversos, levou a que muitos países implementassem um Sistema Nacional de Reporte de Eventos Adversos, para que se possa registar os problemas ocorridos e analisá-los desde a sua “raiz” até ao dano ou consequência no doente. O intuito é o de adoptar uma cultura de aprendizagem com o erro e a divulgação de informação e instituir mudanças no sistema para que a probabilidade de ocorrência de erros seja menor ou nenhuma.

Carneiro (2010) enuncia que actualmente pretende-se criar sistemas de comunicação, os “*reporting systems*” hospitalares, que assentam numa base de dados actualizada de acordo com a notificação dos profissionais de saúde, o qual recorre à análise retrospectiva. No entanto, a reduzida percentagem de comunicação constitui um problema.

É certo que as instituições de prestação de cuidados de saúde são um sistema complexo cujo seu funcionamento depende de um conjunto multidisciplinar que inclui o homem, organizações, equipamentos e têm de estar despertas para a possibilidade de ocorrência de eventos adversos quer baseados em erro humano, quer em falhas na organização, para poderem implementar medidas de actuação que permitam a detecção, identificação e análise do erro, com intuito de actuar de forma a minorar as suas consequências e aceitar novas ideias que concorram para a mudança e prevenção da sua ocorrência.

De uma forma geral, quando ocorre determinado incidente clínico, erro ou evento adverso deve proceder-se à adequada colheita de dados de todas as circunstâncias envolvidas no acidente, realizando-se uma anamnese e uma análise detalhada que contribua para adequar as intervenções e medidas preventivas.

Vitaller e Aranaz (2006) declaram que a Análise das Falhas ou análise dos modos e efeitos das falhas, como ocorrem e seus efeitos é um dos principais instrumentos para a prevenção

de ocorrência de erros e falhas na segurança do doente. No entanto, existem outros métodos e técnicas que concorrem para a implementação de melhoria em saúde, como, análise de dados, trabalho em equipa, entrevistas, questionários, reorganização de sistemas, entre outros.

Contudo, é importante ter em conta as questões da confidencialidade e protecção de dados, quer a informação reportada pelo profissional de saúde, quer no que se refere ao anonimato de quem efectua a participação dos registos, pelo que os sistemas de reporte de incidentes e eventos adversos podem ser de carácter anónimo ou nominativo.

Barach (2000) constitui maior vantagem na frequência de notificação, análise e recolha dos dados, pois assegura a protecção de quem notifica. Já o registo limitado a eventos graves, sendo de carácter obrigatório, desperta em quem regista o sentido de punição e receio de litígio, fazendo com que muitas vezes a informação fornecida não seja tão útil e valiosa.

“Um sistema seguro é naturalmente um sistema com boa qualidade”, sendo que a gestão do risco e o reporte de Eventos Adversos são elementos fundamentais que permitem manter a qualidade. Deste modo, a gestão do risco tem como base: *“a declaração obrigatória de todos os eventos negativos, a realização de auditorias clínicas e avaliação de performance individual e a revisão periódica de protocolos, normas de segurança e programas de treino”*. Assim a instituição poderá actuar de forma a prevenir a ocorrência de acidentes e minorar as suas consequências. Fragata e Martins (2008)

Sendo então uma temática cada vez mais desenvolvida e de preocupação mundial, têm sido várias as iniciativas e recomendações de Organizações Internacionais, no sentido de melhorar a segurança dos doentes e a qualidade da prestação de cuidados.

Pelo que, em 2009 o Jornal Oficial da União Europeia publicou as Recomendações Relativas a Questões Gerais de Segurança dos Pacientes, aos Estados – Membros:

1. Desenvolvimento de políticas e programas nacionais para a segurança dos pacientes;
2. Responsabilizar os cidadãos e os pacientes e os informem;
3. Apoiar a formação ou o reforço de sistemas de notificação e de aprendizagem não recriminatórios sobre eventos adversos que: facultem informação sobre o grau, tipos e causas dos erros, eventos adversos e situações de quase-acidente; incentivar os profissionais a notificar, estabelecendo para tal um sistema de notificação aberto, justo e não punitivo; proporcionar de forma adequada aos pacientes, familiares e outros prestadores de cuidados a possibilidade de

- comunicarem as suas experiências; complementar os sistemas de notificação com os relativos à farmacovigilância ou aos dispositivos médicos;
4. Promover o ensino e formação dos profissionais de saúde para a segurança dos utentes;
 5. Classificar a segurança do doente a nível comunitário
 6. Partilhar experiências, conhecimentos e boas práticas;
 7. Desenvolver e promover investigação no âmbito da segurança dos doentes.

A título de curiosidade, também em Portugal a segurança do doente e a questão da qualidade constituem igual preocupação e estão cada vez mais presentes, pelo que estas temáticas têm evoluído de forma positiva no que concerne à questão Jurídico-Legal, com a implementação de leis e decretos que a regulam, nomeadamente, a Criação do Departamento da Qualidade em Saúde pela portaria 155/2009 de 10 de Fevereiro.

Em Fevereiro de 2009 o Despacho 6513/2009 da Direcção-Geral da Saúde criou Divisão de Segurança do Doente, uma componente do Departamento da Qualidade, que assume competências para gerir a notificação de EA.

3.1 – Principais Características dos Sistemas de Notificação

Bruno (2010) na sua obra enuncia as Recomendações da Organização Mundial de Saúde (2005) para os Sistemas de Registo de Eventos Adversos:

1. *“Que os sistemas de registo de eventos adversos e aprendizagem devem ter como objectivo principal a melhoria da segurança dos pacientes, através da identificação e erros e incidentes, análise e investigação dos factores subjacentes”;*
2. *“Que no sistema de registo de eventos adversos e aprendizagem, devem ser definidos (i) os objectivos do sistema, (ii) quem deve reportar, (iii) o que é reportado, (iv) o recebimento e gestão dos dados, (v) os peritos na análise, (vi) o feedback aos profissionais, (vii) a classificação dos eventos, (viii) a disseminação das conclusões e (ix) a estrutura técnica e segurança dos dados”;*
3. *“Que deve ser fomentado o registo em larga escala”;*
4. *“Que quem regista eventos adverso, ou qualquer tipo de evento, não possa ser punido”;*
5. *“Que os sistemas devem ser independentes da autoridade com competência para punir”;*
6. *“Que a identidade de quem regista não deve ser divulgada”;*
7. *“Que os eventos devem ser analisados num determinado espaço de tempo”;*

8. *“Que estes devem ser analisados por peritos, que entendam as circunstâncias clínicas e procedimentos envolvidos, e que se encontrem preparados para reconhecer as causas”;*
9. *“Que devem ser disseminadas as recomendações”;*
10. *“Recomendações céleres e estratégias preventivas”.*

A autora faz também referência ao Sistema Australiano, em que menciona as *“Recomendações do Professor Runcinam (2002)”* para a criação de um Sistema Nacional:

- *“Uma organização independente para supervisionar e coordenar a segurança dos doentes”;*
- *“Padrões e terminologias comuns e consensuais”;*
- *“Uma única classificação clínica para todos os eventos”;*
- *“Base de dados nacional, que inclua todas as áreas de cuidados de saúde”;*
- *“Protecção Legal para quem regista.”*

No entanto, de acordo com a *World Alliance for Patient Safety* da Organização Mundial de Saúde (2005) **os sistemas de notificação atendem a determinadas características:**

- Classificação do evento

“A grande mais valia do registo está, precisamente em permitir uma análise dos dados recolhidos através de métodos estatísticos: descobrir tendências, probabilidades de ocorrerem e da gravidade dos eventos, estabelecer correlações entre variáveis, análises de regressão (...). Gera informação importantíssima sobre as vulnerabilidades dos sistemas, vai permitir estabelecer prioridades e desenvolver estratégias, com vista à diminuição da ocorrência de incidentes e eventos adversos”. Bruno P. (2010)

- Sistemas de Classificação/Taxonomia

A Organização Mundial de Saúde considera vantajoso o desenvolvimento de uma taxonomia internacional dos eventos.

- Tipo de eventos, que de acordo com a referida entidade considera-se Evento, Evento de Risco, Incidente não Prejudicial, Incidente Prejudicial ou evento Adverso, Erro, Reacção Adversa;
- Confidencialidade dos dados, pois estes sistemas podem ser anónimos e nominativos.

Na perspectiva da referida organização os sistemas de aprendizagem são melhor sucedidos quando o sistema de notificação é de carácter confidencial, pois acredita-se que a confidencialidade das organizações de saúde aumenta a participação e notificação de eventos adversos, erros, incidentes.

- Tipos de registo, podem abranger todas as áreas da prestação de cuidados ou incluir apenas determinadas áreas;

Esta organização refere que os sistemas de notificação focados em determinada área são mais valiosos no que concerne ao aprofundamento da compreensão de um domínio específico de cuidados do que na descoberta de novas áreas de vulnerabilidade.

- O modo de registo, podem ser por escrito, verbalmente, por fax ou mail. Posteriormente anexos numa base de dados.
- Registo interno, após o profissional da instituição de saúde notificar o registo, este é enviado para uma agência para análise, o que permite que a instituição aprenda com os erros e promova medidas que permitam reestruturar o sistema.
- Registos padronizados ou narrativos

Bruno (2010) tendo em conta a Organização Mundial de Saúde (2005) refere que quanto aos registos estes podem ser narrativos ou padronizados. Os narrativos permitem análise e interpretação dos dados recolhidos, enquanto que os sistemas estruturados/padronizados apresentam itens de escolha predefinida.

3.2- Sistemas de notificação existentes

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (2005) os sistemas de notificação de eventos adversos podem classificar-se em:

- Sistemas obrigatórios ou de responsabilização, estão relacionados com o registo de eventos graves, incluem: a morte inesperada, a morte do recém-nascido relacionada com o parto, reacção a transfusão sanguínea, cirurgia a parte errada do corpo, entre outros.

Este tipo de sistemas propõe melhorias exigindo a investigação e análise do evento (*“root cause analysis”*). No entanto, poucas agências reguladoras têm recursos para realizar pesquisas externas à maioria dos eventos notificados, o que limita a sua capacidade de contribuir para a aprendizagem.

- Sistemas Voluntários ou de Aprendizagem, que estão direccionados para a melhoria continua da qualidade e segurança, e pretendem identificar a instabilidade do sistema e incluem eventos sujeitos a registos, como os “*near miss*”.

Facilitam a partilha de melhores práticas e estimulam a melhoria do sistema. É efectuada a análise minuciosa das causas subjacentes a partir das quais são elaboradas recomendações para o redesenho do sistema para melhorar o desempenho e reduzir os erros e os danos.

A **World Alliance for Patient Safety da OMS** (2005) enuncia alguns sistemas de notificação, uns desenvolvidos por organizações governamentais como o National Reporting and Learning System em Inglaterra e no País de Gales, os da Dinamarca, da Republica Checa e Suécia. Por outro lado, o Australian Incident Monitoring system patrocinado pelo Australian Patient Safety, e a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations Sentinel Events Reporting System, foram desenvolvidos no sector não-governamental ou privado.

Deste modo, será efectuada breve referência ao modo como a alguns países efectuam a notificação de eventos adversos:

✚ No que concerne à Republica Checa, o sistema de notificação é de carácter obrigatório. Os profissionais de saúde registam eventos que incluem infecções nosocomiais, reacções adversas a medicamentos, reacções transfusionais, falhas nos equipamentos médicos.

✚ Na Dinamarca entrou em vigor em 2004 a Lei da Segurança dos Pacientes no Sistema Nacional de Saúde. Esta lei tem como objectivo melhorar a segurança do doente no sistema de saúde dinamarquês, pelo que foi implementado um sistema nacional de registo de eventos adversos de carácter obrigatório, confidencial, anónimo, não punitivo, orientado para a aprendizagem.

Os profissionais de saúde que tomem conhecimento da ocorrência de EA relacionados com o tratamento ou internamento, são obrigados a notificar o evento, bem como situações que oferecem risco para o doente. O registo pode ser efectuado no sistema local ou electronicamente. Posteriormente o registo é enviado para o National Board of Health-Comité Nacional de Saúde, e inserido na base nacional de registos.

✚ No Reino Unido foi criado o National Reporting and Learning System desenvolvido pelo National Patient Safety Agency que pertence ao Serviço Nacional de Saúde. As organizações de saúde comunicam ao NRLS os incidentes e eventos adversos,

sendo assegurada a protecção da identificação dos intervenientes através do Secure Socket Layer .

O registo é voluntário e anónimo e inclui qualquer incidente não intencional e inesperado que causou dano ou poderia vir a causar.

As organizações de saúde criaram sistemas electrónicos de gestão do risco locais, sendo os registos encaminhados directamente para o NRLS.

O formulário de registo é do tipo estruturado/standardizado, e contempla um item para narração dos factos. A análise permite identificar tendências, frequências de tipos de incidentes, factores contributivos, causas dos incidentes e relações entre eventos.

🚩 No Reino Unido e Dinamarca foi implementado um sistema a nível nacional, que segundo Lage (2010) *“estes sistemas nacionais foram rapidamente confrontados com um volume considerável de relatos (...) em Outubro de 2003 até ao 3º trimestre de 2009, de 3745.240 relatos (...)”*.

🚩 A Holanda contém um sistema de carácter não punitivo. Existe um sistema voluntário que está em vigor na maioria dos hospitais e outras organizações de saúde. Por outro lado, existe um sistema de notificação de obrigatório para eventos adversos graves, os quais são comunicados à inspecção de saúde.

A notificação pode ser efectuada por fontes anónimas, pelo hospital, por instituições de prestação de cuidados de saúde, por profissionais de saúde, pelo público em geral.

🚩 A Eslovénia implementou um sistema de notificação nacional voluntário para eventos sentinela semelhante ao desenvolvido pela Joint Commission on Healthcare Organizations

A notificação é efectuada pelos hospitais e analisada pelo Ministério da Saúde. Os relatórios são acessíveis ao público como resumos anónimos divulgados na internet.

🚩 Na Suécia a maioria das instituições de prestação de cuidados de saúde implementou diferentes formas de sistemas regulados por um estatuto emitido pelo National Board on Health and Welfare.

Da notificação fazem parte eventos adversos, “near misses”, falhas nos equipamentos, suicídio, outros eventos considerados perigosos. A notificação é efectuada pelos profissionais de saúde, hospitais e outras instituições de prestação de cuidados de saúde, pelos utentes, via correio, em papel ou fax, para o Conselho Nacional de Saúde e Assistência para análise. As unidades regionais de supervisão do recebem os relatórios e realizam as inspecções.

✚ Os Estados Unidos da América não têm um sistema de notificação nacional, os vários estados têm diferentes sistemas usando na maior parte os de carácter obrigatório.

As temáticas da segurança do doente assumiram maior impacto após o relatório *To Err is Human* em 2000. Pelo que a partir daí as unidades de saúde começaram a notificar mais frequentemente eventos para posterior análise.

O método de investigação baseia-se no Root Cause Analysis – RCA (análise “causa raiz”), que visa a identificação dos factores que contribuem para os eventos adversos. Assume um sistema de notificação de carácter voluntário, confidencial, não punitivo, o Patient Safety Reporting System.

A confidencialidade está garantida, na medida em que, é eliminada a identificação dos intervenientes e o local onde ocorreu o evento, antes de se introduzir a informação na base de dados.

Porém, no que diz respeito às organizações privadas e não governamentais: na Austrália foi criado em 1993 o Australian Incident Monitoring System.

No “*Australian Incident Monitoring System*” as informações sobre determinado incidente são inseridas num banco de dados utilizando o sistema de classificação genérico de categorias consideradas clinicamente relevantes. Mais de 200 organizações de saúde ou serviços de saúde enviam voluntariamente relatórios sobre incidentes para o Australian Incident Monitoring System, o qual utiliza o sistema de classificação “*HealthCare Incident Types*” que consiste na recolha detalhada de informação sobre os tipos de incidentes, factores que contribuem para a sua ocorrência, suas consequências. Consiste num sofisticado formulário que orienta o usuário através de uma cascata de perguntas e opções de resposta.

A notificação pode ser efectuada por hospitais, por unidades de prestação de cuidados de saúde, departamentos de emergência, clínicas, lares de idosos, profissionais de saúde, utentes, familiares, fontes anónimas. A notificação inclui: eventos adversos, “near misses”, eventos sentinela, falha nos equipamentos, novos incidentes, situações de suicídio e rapto. É de carácter voluntário e confidencial, protege a identidade dos elementos envolvidos. Analisa os registos, agrupa os dados, descobre tendências e permite ao utilizador desenvolver uma matriz do risco. As conclusões finais são comunicadas às organizações de saúde, que posteriormente têm de desenvolver iniciativas e implementar medidas que contribuem para a segurança dos pacientes.

- ✚ A Joint Comission, uma empresa de acreditação de saúde dos Estados Unidos da América, em 1996 implementou um sistema de notificação de eventos sentinela (morte, perda permanente de funções, morte de recém-nascido, suicídio de utente em regime de tratamentos, entrega de criança a família diferente, violação, rapto de utente que esteja a receber tratamento, cirurgia no local errado ou na pessoa errada, objecto cirúrgico retido numa cirurgia, reacção de transfusão e sangue).

Trata-se de um sistema voluntário e confidencial. As organizações de saúde acreditadas emitem relatórios à JCI para análise pelos peritos através do Root Cause Analysis.

- ✚ O– Institute for Safe Medication Practices, dos Estados Unidos da América é um sistema nacional, confidencial, referente a erros relacionados com medicação.

Na realidade Portuguesa, o Hospital de Santa Marta foi pioneiro na implementação da Gestão do Risco Hospitalar em Portugal. Contudo, várias instituições têm demonstrado preocupação relativamente a esta temática, como por exemplo o Centro Hospitalar de Lisboa Central instituiu o sistema de relato de incidentes em 2002, de carácter voluntário e confidencial. Os responsáveis de cada unidade pelo risco tomam conhecimento e a informação é analisada pelo Gabinete de Risco. Posteriormente é apresentado um plano de acção.

3.3 – Circuito de notificação e análise de Acontecimentos Indesejáveis (eventos adversos, erros e incidentes)

O relato de incidentes tem como objectivo o registo, análise dos factos, de modo a que sejam desenvolvidas estratégias e medidas preventivas e correctivas, para corrigir as anomalias identificadas e prevenir a recorrência de novos incidentes no futuro, promovendo a redução das situações de risco para os doentes, profissionais de saúde, familiares, visitantes. Deste modo é fundamental que as instituições de saúde implementem uma política de relato de incidentes, para uma efectiva Gestão do Risco.

Deste modo, a gestão do risco compreende duas áreas: a Gestão do Risco Geral (risco não clínico) e a Gestão do Risco Clínico.

Aquando da notificação de eventos adversos, erros, incidentes é essencial determinar se atingiu o doente ou não e a que nível, se causou dano e alterou o processo terapêutico, para ser possível introduzir mudanças e as áreas de intervenção necessárias.

Quando ocorre qualquer evento deve ser efectuada uma análise até às causas mais profundas do que aconteceu, pela *Root- Cause Analysis* de modo a compreender os vários factores que estiveram na origem e desencadearam o acidente, afim de se implementar medidas que permitam corrigir os défices no que concerne à segurança do doente. Sendo que os casos mais graves devem ser reportados de imediato (infecções nosocomiais, problema de equipamento em uso regular, entre outros) e os casos menos graves (quedas de doentes, efeitos de fármacos, úlceras de pressão, entre outros) ou de menor impacte devem ser reportados ao fim de um determinado período de tempo. (Fragata e Martins 2008)

Os autores enunciam como principais características deste método:

- a) *“A análise é interdisciplinar e deve contar com o envolvimento dos que conhecem o processo em causa;*
- b) *A análise é focalizada no sistema e nos processos e não na performance individual;*
- c) *A análise é desenvolvida com vista à identificação das causas mais profundas (...) até todos os aspectos do processo terem sido revistos e todos os factores serem reconsiderados;*
- d) *A análise deve permitir identificar mudanças que possam ser feitas nos sistemas e processos através do redesenho ou desenvolvimento de novos processos, com vista ao aumento da performance e à redução do risco de ocorrências de eventos adversos ou close calls”.*

Os autores referem que a notificação de Eventos Adversos Graves dever ser feita imediatamente e quantos aos Eventos Adversos Menos Graves a notificação deve ser efectuada mensalmente, ambos os casos em impresso próprio e posteriormente remetidas ao Gestor de Risco Clínico para análise. Afirma que para que este método de declaração funcione, deve ter-se em conta algumas premissas:

- *“ Criação de cultura de responsabilização e não de culpabilização*
- *Ênfase no sistema e não no individuo*
- *O relato deve ser centrado na ocorrência, mantendo para fins estritos de notificação, o anonimato*
- *Incluir a auto-participação de eventos nefastos e permitir sempre o retorno de informação para estimular a correcção e a melhoria, prevendo novas ocorrências de risco – repetir erros não é construir experiencia*
- *Simplificação do sistema de relato: pouco itens, mas fundamentais, simplificação do registo e transmissão, em suma melhoria na comunicação. “*

Os mesmos autores sugerem como itens para o impresso da *“Declaração obrigatória de Eventos Adversos”*:

- *“ Óbitos inesperados (morte súbita)*
- *Erros/falhas relacionadas com a administração de sangue, de fármacos ou materiais de uso clínico*
- *Infecções hospitalares (agentes resistentes) e infecções nosocomiais*
- *Reclamações de doentes ou famílias*
- *Paragem cardíaca (reanimada)*
- *Deficit neurológico durante o internamento*
- *Reoperações no mesmo internamento*
- *Readmissões em cuidados intensivos*
- *Re-internamentos*
- *Cancelamento ou adiamento de operação*
- *Transferência para outro hospital (por incapacidade de prestação de cuidados)*
- *Internamento prolongado > 21 dias*
- *Úlceras de decúbitos*
- *Faltas de material de uso clínico”*

O facto de registarmos os eventos adversos, erros e incidentes faz com estejamos mais atentos à sua ocorrência, e que nos permite detectar e corrigir muitas falhas e as suas consequências que decorrem da nossa actuação diária como profissionais de saúde, promovendo também o debate e a aprendizagem entre a equipa multidisciplinar e os pares sobre a nossa conduta e sobre o sistema organizacional, o qual pode ser reestruturado. O que permite adoptar uma filosofia de gestão do risco e promoção da segurança do doente e a qualidade dos cuidados prestados.

O facto do resultado da análise de determinado evento ser relatado para uma entidade externa permite que as informações não fiquem confinadas à organização e se possa generalizar o problema, afim de se desenvolverem soluções mais eficazes.

Na perspectiva de Barach (2000) citado por Bruno (2010) *“os sistemas de registo de eventos de risco, near misses oferecem maiores vantagens do que o registo limitado a eventos graves, pois a frequência da respectiva ocorrência permite análises quantitativas e menos barreiras na recolha dos dados. Conclui pela necessidade de implementação de um sistema voluntario, confidencial e que assegure a protecção de quem regista”*.

A World Alliance for Patient Safety da Organização Mundial de Saúde (2005) enuncia algumas organizações e sistemas.

Um dos sistemas que contribui para traduzir a aprendizagem melhorias na temática da segurança do doente é o National Reporting and Learning System desenvolvido pela National Patient Safety na Inglaterra e País de Gales. Os relatórios são agrupados e analisados para se entender a frequência de determinando tipo de incidentes, padrões, tendências e factores contributivos, a partir de organizações de saúde locais.

Na Eslovénia quando ocorre um evento sentinela a notificação é enviada para para o Ministério da Saúde (num prazo de 48 horas) e após 45 dias deve ser apresentada uma análise satisfatória com acções correctivas.

Na Holanda verificam-se duas situações. A Inspeção de Saúde, agência responsável para tomar medidas contra o desempenho abaixo do padrão recomendado, exige que os hospitais relatem os EA que levaram à morte ou incapacidade permanente. Por outro lado, há interesse em avançar para um sistema de notificação mais uniforme e voluntário e que os EA, erros, incidentes sejam notificados voluntariamente.

De acordo com as diversas perspectivas referidas e analisadas, e tendo em conta o facto de o hospital em causa ainda não ter implementado uma política de segurança do doente, como profissional de saúde, a investigadora considera essencial que o hospital em estudo crie estratégias e metodologias que incentivem os profissionais a notificar o erro e suas consequências, nomeadamente a criação de um modelo/formulário para notificação de eventos adversos, erros e incidentes.

A implementação desta medida/estratégia de gestão do risco concorre para a segurança do doente, prevenção e diminuição de ocorrência de eventos adversos, erros e incidentes e suas consequências, contribuindo assim de forma positiva para a melhoria continua da qualidade dos cuidados prestados e maior segurança para o doente

Sendo a segurança do doente uma preocupação para as organizações de saúde, é essencial alertar os profissionais de saúde, utentes e população em geral para esta temática.

III- METODOLOGIA

Na opinião de Fortin (1999) a Fase Metodológica “(...) diz respeito às etapas no decurso das quais foram tomadas decisões pelo investigador sobre a maneira de responder às questões de investigação (...)”

No decurso da fase metodológica “o investigador determina os métodos que utilizará para obter as respostas às questões de investigação colocadas ou às hipóteses formuladas” Fortin (1999)

1- Os objectivos gerais traçados para este Estudo de Investigação são:

- Identificar as principais características que um Sistema de Notificação de Eventos Adversos, Erros e Incidentes (acontecimentos não desejáveis) deve ter;
- Propor um formulário de notificação de eventos adversos, erros e incidentes que assente numa lógica de aprendizagem e não numa perspectiva persecutória ou de penalização.

2- Objectivos específicos

O estudo apresenta como objectivos específicos:

- Analisar as principais características de Sistemas de Notificação de Eventos Adversos e Incidentes;
- Recolher e analisar a opinião dos sujeitos inquiridos sobre a importância em implementar um sistema de notificação de incidentes num Hospital em causa;
- Relacionar/integrar a importância do sistema de notificação de acontecimentos não desejáveis (eventos adversos, erros e incidentes) com a política/estratégia (para a área da segurança do doente) do hospital em questão.

3- Questão de Investigação

As questões de investigação são questões orientadoras, que como o próprio nome indica servem para orientar/ guiar o investigador. Assim, o investigador apresenta como questões de Investigação:

- Em que medida o sistema de notificação de eventos adversos, erros e incidentes contribui para a segurança do doente?
- De que forma os profissionais de enfermagem de um hospital EPE de Lisboa encaram a implementação de um sistema de notificação de eventos adversos no hospital onde trabalham?

4 – Tipo de Estudo

Quando se investiga um problema a escolha do tipo de estudo é fundamental, pois descreve a estrutura a utilizar para atingir os objectivos. (Fortin 1999)

No que diz respeito ao plano de investigação, trata-se de um estudo exploratório e descritivo, de abordagem quantitativa, transversal.

A escolha foi efectuada com base na natureza do problema e dos objectivos propostos. Contudo, através de uma pequena unidade amostral pretende-se compreender a necessidade e importância em notificar erros, incidentes e eventos adversos e suas características numa unidade hospitalar de Lisboa, bem como quantificar através de um questionário os principais eventos adversos, erros e incidentes que ocorrem e sua frequência, em que circunstâncias ocorrem e que acções são efectuadas aquando da sua ocorrência, para ser possível propor um sistema de notificação que vá de encontro às necessidades do hospital e assente numa lógica de aprendizagem e mudança e não numa perspectiva persecutória ou de penalização.

Wagner (1983) citado por Streubert et al (2002) refere que a fenomenologia descritiva requer *“explorações directas, análise e descrição de um determinado fenómeno, tão livre quanto possível de pressupostos mas examinados, exigindo a máxima apresentação intuitiva”*. No que diz respeito aos estudos descritivos, estes circunscrevem-se a caracterizar o fenómeno pelo qual alguém se interessa. O estudo descritivo tem como objectivo identificar os factores determinantes ou os conceitos que podem estar associados ao fenómeno em estudo.

Trata-se de um estudo quantitativo porque *“(...) é um processo sistemático de colheita de dados observáveis e quantificáveis (...)”*. A abordagem quantitativa tem como vantagens: objectividade, a predição, controlo, a generalização, o menor risco de enviesamento, exige menos tempo para colheita de dados. (Fortin, 1999)

Quanto à dimensão temporal, o estudo é transversal, uma vez que nos fornece informação relativa a uma dada situação, num determinado período de tempo. (Polit et al 2004)

Atendendo às características do estudo, o instrumento de colheita de dados seleccionado foi o inquérito por questionário, pois *“(...) ajuda a organizar, a normalizar e a controlar os dados, de tal forma que as informações procuradas possam ser colhidas de uma maneira rigorosa”*. (Fortin 1999)

5- População alvo e amostra

Polit et al (2004) consideram que população é “(...) *um agregado total de casos que preenchem um conjunto de critérios especificados*”.

Fortin (1999) afirma que população é um conjunto de elementos ou sujeitos que contêm características semelhantes definidas por um conjunto de critérios. O elemento é a unidade de base da população, o que não é obrigatoriamente uma pessoa mas também pode ser uma família, ou um grupo, um comportamento, etc. A população alvo é constituída pelos elementos que reúnem os critérios de selecção e que o investigador pretende generalizar a população acessível é uma porção da população alvo que é acessível ao investigador. Como a população alvo não é inteiramente acessível investigador, este determina uma amostra.

A autora enuncia que “*uma amostra é um subconjunto de uma população ou de um grupo de sujeitos que fazem parte uma mesma população*”, e esta “(...) *deve ser representativa da população visada, isto, é as características da população devem estar presentes na amostra seleccionada*”.

No que concerne ao projecto de investigação em causa, a população é constituída pelos enfermeiros de um hospital de Lisboa, que exercem funções nos serviços de internamento, serviço de urgência e bloco operatório, num total de 409 elementos.

A população é constituída por enfermeiros, devido à sua experiência uma vez que melhor conhecem as necessidades dos serviços clínicos e lidam mais frequentemente com situações indesejáveis que ocorrem aquando da prestação directa de cuidados de saúde.

Estudos revelam que a notificação de acontecimentos indesejáveis é maioritariamente efectuada por enfermeiros e também porque no hospital em causa a classe profissional de enfermagem é mais numerosa relativamente a outros profissionais. Nomeadamente Bruno (2010) no que concerne à frequência do registo de incidentes e de eventos adversos afirma que “*da análise dos questionários a que submetemos os profissionais de saúde, concluímos (...) que os enfermeiros registam mais do que os médicos*”.

Sendo que a amostra “*é um subconjunto de uma população ou de um grupo de sujeitos que fazem parte de uma população. As características da população alvo devem estar presentes na amostra seleccionada*”. (Fortin 1999)

Devido ao limite do factor tempo, considerou-se para determinação da amostra 10% da população multiplicando pelo dobro num total de 82 elementos tendo em consideração a taxa de não resposta.

Optou-se pela amostra não probabilística accidental (de conveniência) no que concerne à distribuição dos questionários para colheita de dados. De acordo com Fortin (1999), a mostra accidental é “ (...) *de tipo não probabilístico em que os elementos que compõem um sub-grupo são escolhidos em razão da sua presença num local, num dado momento*”

6- Instrumento de Recolha de Dados

De acordo com Fortin (1999), durante a fase metodológica de um estudo de investigação, as medidas e as observações escolhidas para recolher os dados devem ser descritas pormenorizadamente. Visto que os conceitos de um estudo não podem ser medidos directamente, eles devem ser traduzidos sob uma forma operacional, com a finalidade de descrever as actividades, de forma a ser possível, medir esse mesmo conceito ou descrever os comportamentos em estudo. Os instrumentos de medida são úteis para colectar os dados que dão ao investigador as respostas às questões de investigação ou às hipóteses.

Assim, tem-se por objectivo obter informações quantitativas, recorreu-se ao Inquérito por Questionário, de carácter confidencial e anónimo, visto algumas das questões serem de carácter sensível e que poderiam suscitar algum desconforto por parte dos inquiridos na sua prática profissional diária ou de alguma forma lesar os seus direitos fundamentais.

Uma vez que o questionário utilizado foi previamente aplicado noutro estudo não se procedeu ao pré-teste, visto que está assegurada a sua validade.

Fortin (1999) refere que o questionário consiste num “*conjunto de enunciados ou questões que permitem avaliar as atitudes, as opiniões e o resultado dos sujeitos ou colher qualquer outra informação junto dos sujeitos*”.

Optou-se pelo Questionário porque, de acordo com Fortin (1999):

- Não necessita da presença do investigador
- É menos dispendioso
- Abrange um largo número de pessoas, num mesmo período temporal
- Economiza meios humanos
- Obtêm-se respostas mais rápidas e mais precisas

- O anonimato é garantido ao inquirido, o que permite maior liberdade nas respostas
- O investigador não manipula o inquirido
- O questionário é uniformizado

Por outro lado, ao se escolher este método, de acordo com Fortin (1999) teve-se em consideração que existe probabilidade de:

- Um grande numero de questões não serem respondidas
- Impossibilidade de esclarecer duvida ao inquirido
- Má compreensão do inquirido perante as perguntas do inquérito

Algumas das questões foram adaptadas do questionário desenvolvido e aplicado por Bruno (2010) em *“Registo de Incidentes e Eventos Adversos: Implicações Jurídicas da Implementação em Portugal”*, após autorização concedida pela autora, de modo a assegurar um bom nível de validade e fiabilidade. (Anexo 1)

Foram efectuadas ligeiras adaptações de forma a adequar o questionário à unidade de saúde em causa.

Foi eliminada a questão número 1 que se refere à classe profissional dos inquiridos, nomeadamente os profissionais de enfermagem e de medicina, sendo que o inquérito por questionário aplicado neste hospital se destina aos profissionais de enfermagem.

Foi excluída a questão 4 do questionário original, em que os inquiridos devem responder relativamente ao programa de acreditação existente no hospital onde exercem funções, visto que no hospital onde se aplicou o estudo ainda não foi implementado programa de acreditação.

Rejeitaram-se as questões 5 e 6 que dizem respeito a sistema de notificação de eventos/ocorrências e no hospital em causa não existe formalmente um sistema de notificação de eventos.

As questões 7, 8 e 12 do questionário original foram adaptadas de modo a melhor se adequarem ao hospital causa.

A questão 11 do questionário original foi retirada, uma vez que está relacionada com questões legais e jurídicas, e para efeito do estudo em causa não tem interesse.

Foi introduzida a questão número 8, na medida em que a investigadora considera importante a opinião dos enfermeiros sobre os factores que contribuem para a ocorrência de Eventos adversos/Erros/Incidentes na sua prática diária.

Posteriormente procedeu-se análise dos dados recolhidos.

É composto por 11 questões fechadas, distribuídas por dois grupos:

- Caracterização da amostra
- Opinião dos inquiridos sobre comportamentos/rotinas, percepção sobre Sistemas de notificação de eventos adversos, erros, incidentes, segurança do doente.

O instrumento de recolha de dados está enunciado em apêndice 2 (dois).

7- Análise de Dados

Relativamente à análise dos resultados, os dados foram inscritos no Programa Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versão 18.0 Windows e posteriormente inseridos numa folha em Excell, e posteriormente para se proceder à análise dos resultados. Trata-se de *“(...) uma poderosa ferramenta informática que permite realizar cálculos estatísticos complexos e visualizar em poucos segundos os resultados”* (PEREIRA, 2003).

8 - Considerações Éticas

A realização de um trabalho de investigação, coloca sempre em causa questões éticas e morais, devido ao facto de se estudar Seres Humanos, pelo que, pode levar a lesão da integridade da pessoa. (Fortin, 1999)

Segundo Fortin (1999) “ *A ética é um conjunto de permissões e de interdições que tem um enorme valor na vida dos indivíduos e que estes se inspiram para guiar a sua conduta (...) subjacente à conduta humana, desenvolvem-se preceitos e leis provenientes das normas e de um sistema de valores para orientar os julgamentos, as atitudes e os comportamentos das pessoas, dos grupos e das sociedades*”.

Num estudo de investigação deve estar sempre presente o consentimento livre e esclarecido, em que o indivíduo está informado e esclarecido acerca dos objectivos e finalidades, dando este, o seu consentimento sem que haja qualquer tipo de promessa, ameaça ou pressão; e desde que esteja em plena integridade das suas faculdades e capacidades mentais. (Fortin, 1999)

Após o consentimento livre e esclarecido, é de extrema importância obter a autorização por parte dos participantes, para proceder aplicação dos questionários, garantindo sempre o anonimato e confidencialidade.

Segundo Fortin (1999) “ *a confidencialidade reporta-se à organização da informação íntima e privada*”. Pelo que o investigador considerou os direitos fundamentais inerentes aos

participantes em investigações, determinados pelo código de ética, nomeadamente o direito à auto-determinação, ao anonimato e confidencialidade, à intimidade, à protecção contra o desconforto e direito ao tratamento justo e equitativo.

Na elaboração do estudo, para garantir o anonimato e a confidencialidade dos participantes não referimos os seus nomes, pelo que o questionário não apresenta identificação, é anónimo e de carácter voluntário.

Assim sendo, para aplicação do instrumento de colheita de dados, foi elaborado um requerimento dirigido ao Conselho de Administração do Hospital em causa, pretendendo-se obter o consentimento favorável e assumir conforme consta do pedido de autorização, o compromisso em disponibilizar os dados do trabalho, assegurando a confidencialidade e o anonimato das respostas

Sendo que a carta segue em apêndice 1 (um).

9- Apresentação de discussão dos resultados

Foi recolhida informação relativa a um total de 52 questionários, dos 82 inicialmente previstos.

Gráfico 1. Género

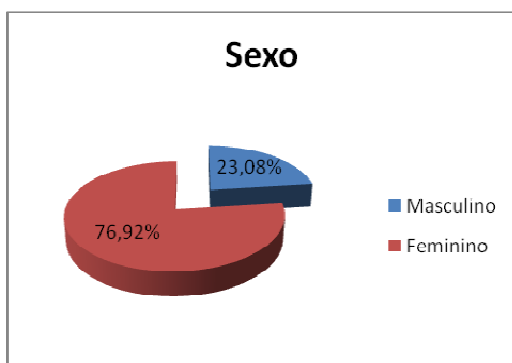
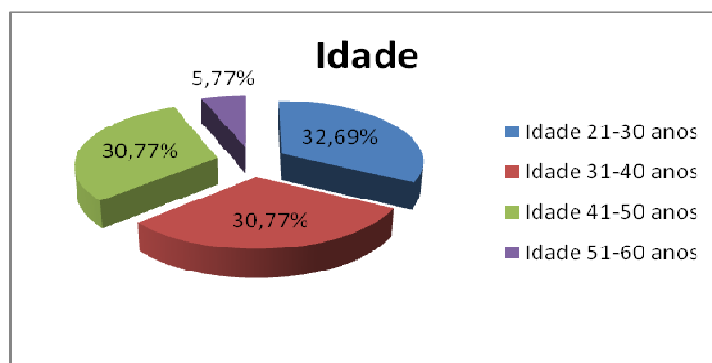


Gráfico 2. Idade



Quadro 1. Distribuição das variáveis sexo e idade.

	Idade.				Total
	de 21 a 30 anos	de 31 a 40 anos	de 41 a 50 anos	de 51 a 60 anos	
Sexo. Masculino	4	4	3	1	12
Feminino	13	12	13	2	40
Total	17	16	16	3	52

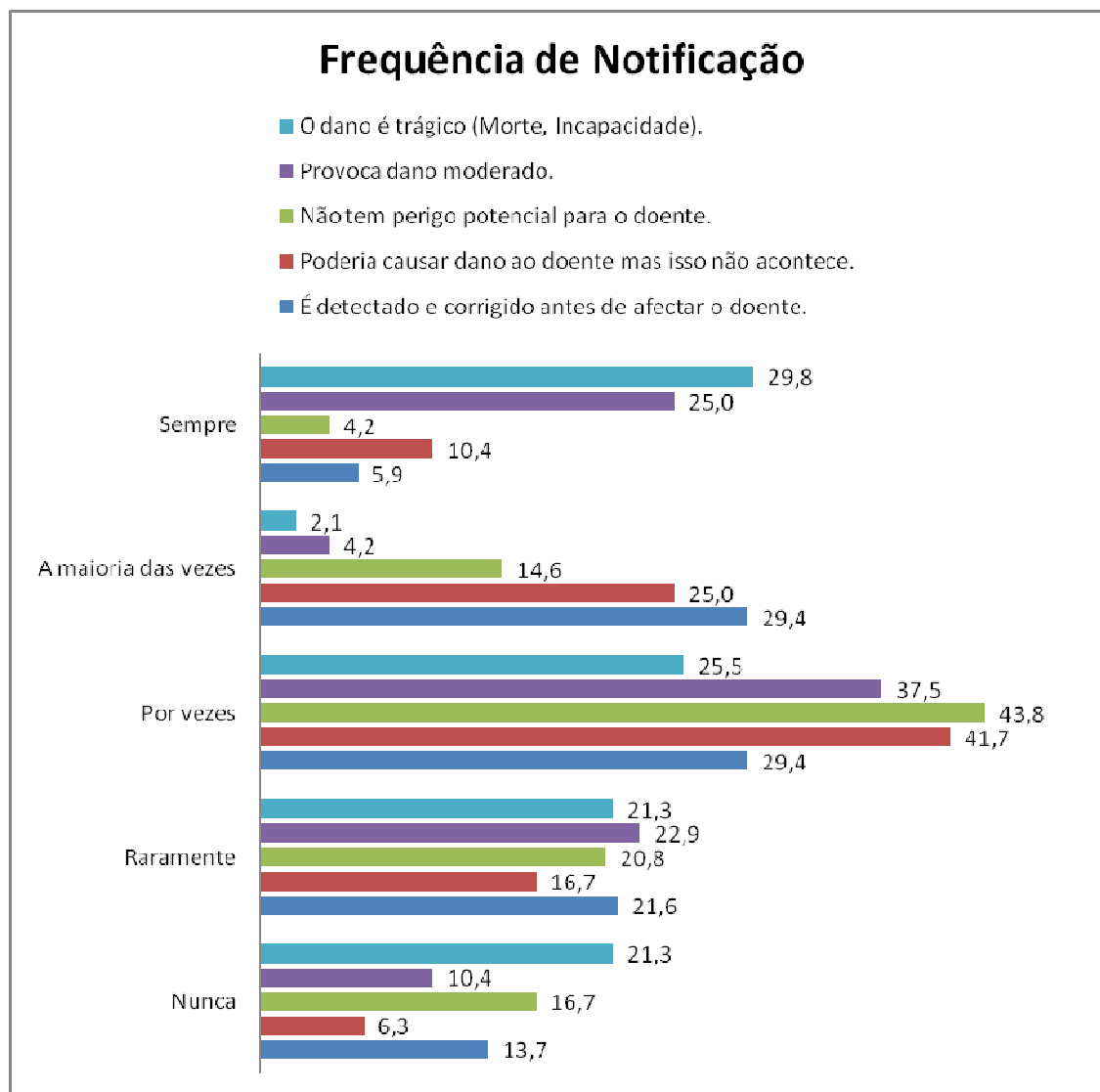
Pode-se constatar no gráfico 1 que a maioria dos inquiridos é do sexo feminino 76,9% numa proporção de 40/52 e os restantes 23,1% são do sexo masculino numa proporção de 12/52.

A maior percentagem de inquiridos apresenta idades compreendidas entre 21 e 30 anos num total de 32,7%, como ilustrado no gráfico 2.

A maioria da amostra tem menos de 50 anos de idade, num total de 94,2%, o que nos permite demonstrar que se trata de uma população jovem. Por este facto, espera-se que aceitem com dinamismo e optimismo a introdução de novas políticas e estratégias inerentes à de segurança do doente ou outras temáticas, nomeadamente a implementação de um sistema de notificação de eventos adversos na instituição.

O gráfico 3 apresenta as respostas relativas à questão sobre “**frequência de notificação tendo em conta o tipo de eventos/ocorrências**”

Gráfico 3. Frequência de notificação tendo em conta o tipo de eventos/ocorrências.



Foi efectuada análise tendo em conta a Escala de Likert, em que 1 corresponde a Nunca; 2 – Raramente; 3- Por vezes; 4 – A maioria das vezes; 5- Sempre.

Verifica-se que o evento/ocorrência notificado com maior frequência pelos inquiridos é “O dano é trágico (morte, incapacidade)”, com 29,8%.

Bruno (2010) afirma que “(...)os inquiridos registam mais os eventos adversos graves morte, incapacidade, dano, do que os incidentes não prejudiciais ou situações de risco”.

Lage (2010) refere que, valores divulgados pela National Patient Safety Agency revelam que entre Julho e Setembro de 2009 foram relatadas em 276.340 incidentes, 1.017 mortes e 2.441 lesões major.

Apesar do facto descrito, no estudo recentemente desenvolvido pela Escola Nacional de Saúde Pública (Maio 2011) sobre eventos adversos em hospitais portugueses pode constatar-se que quanto ao “Impacte do EA” (dano e incapacidade) em *“10,8% ocorreu óbito”,* sendo que *“61% não causou qualquer tipo de dano ou verificou-se dano mínimo”.*

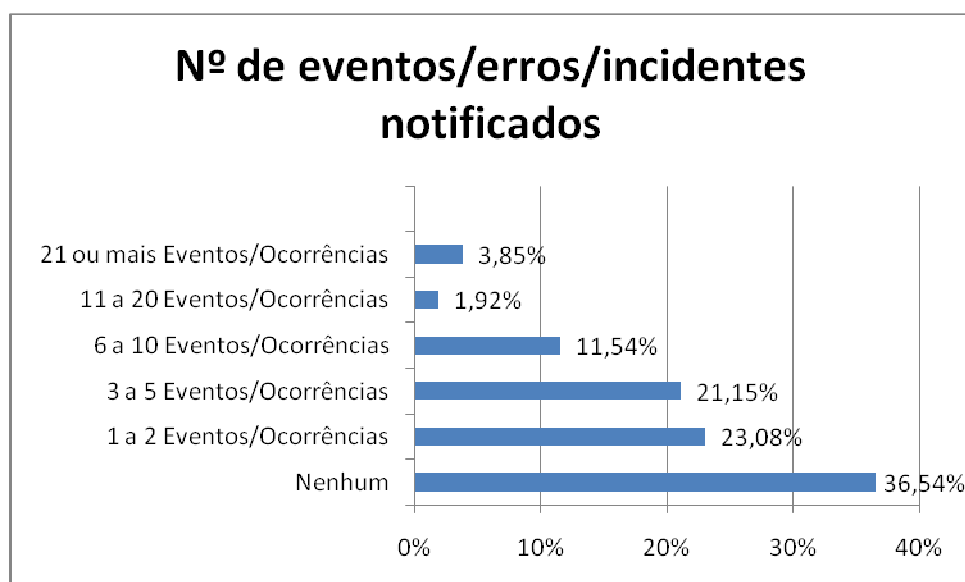
Assim, neste estudo verifica-se que os profissionais efectuam com maior frequência a notificação quando o evento/ocorrência é grave e trágico, apesar de ocorrer com maior frequência eventos adversos que não prejudicam o doente. Tal facto poderá indiciar uma sub-notificação de ocorrência de situações menos graves.

Seria recomendável que se notificasse também os acontecimentos menos graves e os “near misses”, pois a partir da análise destes poder-se-ia aprender com os mesmos, sem que daí resultasse dano para o doente.

Torna-se então fundamental que, da política organizacional do hospital em causa, faça parte uma política de gestão de erro e o hábito de notificar todas as situações que ocorram fora do previsto, para que as entidades competentes possam analisar e avaliar o erro e a sua trajectória, afim de adquirirem as defesas e os meios adequados que permitam que os erros não se transformem em grandes acidentes.

Os gráficos 4 e 5 referem-se ao número de notificação de acontecimentos indesejáveis nos últimos 12 meses. Sendo que o gráfico 4 apresenta as respostas inerentes à frequência de notificação nos últimos 12 anos, enquanto que gráfico 5 corresponde à correlação entre o número de notificações e a variável sexo (masculino/feminino).

Gráfico 4. Número de notificação de eventos/erros/incidentes nos últimos 12 meses.



No que concerne aos registos efectuados pelos profissionais de enfermagem da instituição em estudo, verifica-se que 36,5% não notificou qualquer evento, erro ou incidente nos últimos 12 meses. No entanto constata-se que a percentagem de notificação é mais elevada aquando da ocorrência de 1 a 2 eventos, erros ou incidentes.

De forma a perceber se existe correlação entre o reporte ou registo de eventos e a variável sexo (masculino/feminino) foi utilizado um teste inferencial Mann-Withney, visto as amostras não seguirem uma distribuição normal (anexo 2 quadro - 3) e esta não ser representativa da população em estudo.

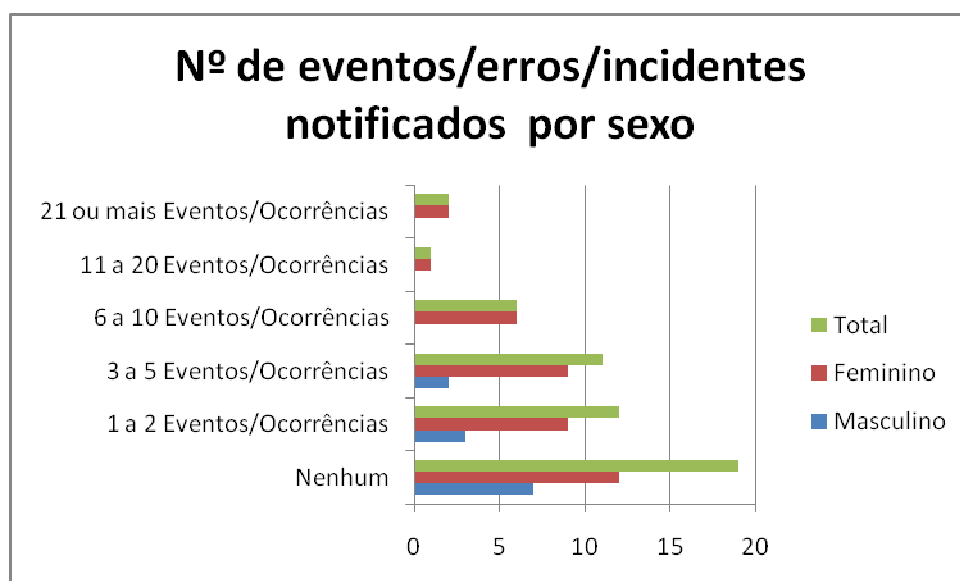
Com este teste podemos constatar que os resultados são estatisticamente significativos para o sexo e os eventos/erros/incidentes notificados, com nível de significância de 0,035 ($P < 0,05$), o que permite rejeitar a hipótese nula, de que não existe diferença entre o sexo e as notificações do erro para o nível de confiança a 95%. (anexo 3 – quadro 2)

Podemos ainda constatar que o sexo feminino (Mean Rank 28,35) efectua a notificação com maior frequência relativamente ao sexo masculino (Mean Rank 18,38).

Contudo, o facto de existir maior percentagem de inquiridos do género feminino pode enviesar os resultados.

Ao comparar a notificação de eventos/erros/incidentes com a variável sexo podemos verificar que o sexo feminino notifica com maior frequência, no entanto, é de salientar que aquando da ocorrência de mais de 6 eventos nos últimos 12 meses o sexo masculino não efectuou qualquer notificação.

Gráfico 5. Número de notificações de eventos/erros/incidentes por género.



Esta conclusão vai ao encontro de Lage (2010), que afirma que *“a investigação dos últimos 10 anos mostra que pelo menos 10% dos doentes admitidos em estabelecimentos hospitalares vão sofrer danos decorrentes da prestação de cuidados (...). Poucos profissionais registam os seus erros (...).”*

No seu estudo, Bruno (2010) conclui que *“relativamente à frequência dos registos pelos inquiridos nos últimos doze meses, concluímos que é muito baixa, pois metade dos inquiridos não registou nenhum incidente. “*

Gráfico 6. Eventos/ocorrências que aconteceram e foram registados.



Analisando o questão relativa aos **eventos/ocorrências que aconteceram e foram registados** (gráfico 6) constata-se que o evento que foi referido com maior percentagem pelos inquiridos diz respeito a “*erro na identificação do doente*” com 91% seguido de

“*quedas dos doentes*” com 88,5%. O evento menos referido corresponde a “*erro do local a operar*” e “*contagem incorrecta de compressas*”, ambos com 50%

Quanto aos acontecimentos que foram mais registados verifica-se maior percentagem de em “*contagem incorrecta de compressas numa cirurgia*” e “*erro do local a operar*” ambos com 50%.

Os acontecimentos com menor percentagem de registo prendem-se com “*quedas dos doentes*” com 11,5%, seguido de “*erro na identificação do doente*” com 8,6%.

Margato (2009) afirma que em “ (...) *pelo menos 10% dos internamentos hospitalares há erros nos cuidados de saúde dispensados*”..

Para Bruno (2010) os incidentes que mais ocorrem estão relacionados com questões organizativas.

Patrícia Benner (2002) fez parte de um grupo de enfermeiros, que identificaram oito categorias de erros em enfermagem, em que estão incluídos os erros de documentação.

Neste estudo, este verifica-se que os incidentes relacionados com questões organizativas (erro na identificação do doente, falta do processo do doente nas consultas, disfunções do sistema informático, esquecimento de exame, análise ou preparação do doente, troca de relatório do exame) apresentam percentagens de ocorrência elevadas, superiores a 75%.

O que nos permite concluir que, apesar de constituírem falhas latentes no sistema podem provocar danos graves e irreversíveis. Como afirma Vincent (1998) a causa primeira do acidente está na base das decisões e processos organizacionais. “*As falhas latentes produzidas e transmitidas aos vários departamentos organizacionais criam as condições locais que propiciam a ocorrência de erros e violações (...), em medicina as falhas latentes são usualmente responsabilidade da gestão*”.

Contudo a “queda dos doentes” constitui um factor importante de análise, visto ser o segundo incidente com elevada percentagem de ocorrência (88,5%) neste estudo.

Trata-se de um acontecimento frequente em meio hospitalar. A reforçar esta ideia destacam-se inúmeros estudos que têm sido feitos nesta área.

Sousa et al (2011) num estudo científico elaborado recentemente em Portugal referem como primeiro critério de positividade para ocorrência de eventos adversos a *“Lesão ocorrida durante o internamento (quedas, queimaduras, úlceras de pressão) em 27,7%”*.

Fragata (2009) com base na Organização de Mundial de saúde (2008) faz referência à Incidência de alguns eventos adversos, entre os quais as quedas nos hospitais com valores de 4,8% a 8,4% de quedas por 1000 doentes/dia.

No seu estudo, Bruno (2010) relata que as quedas dos doentes constituem um total de 77%.

Sendo um factor que acontece com frequência no hospital, seria de esperar maior taxa de notificação, uma vez que o hospital em estudo possui um impresso para registo de quedas (indicador de qualidade).

O facto de a ocorrência de quedas muitas vezes não provocar dano no doente, faz com que não seja notificada, situação que vai de encontro ao gráfico 3 que demonstra que a maioria dos profissionais notifica apenas quando o evento é grave.

Analisando este facto pode-se dizer que os profissionais da instituição não estão totalmente familiarizados com a importância em notificar quer as quedas dos doentes, quer acontecimentos que provoquem dano para o utente ou “near misses”, sendo que estes últimos concorrem de igual modo para o processo de aprendizagem com o erro.

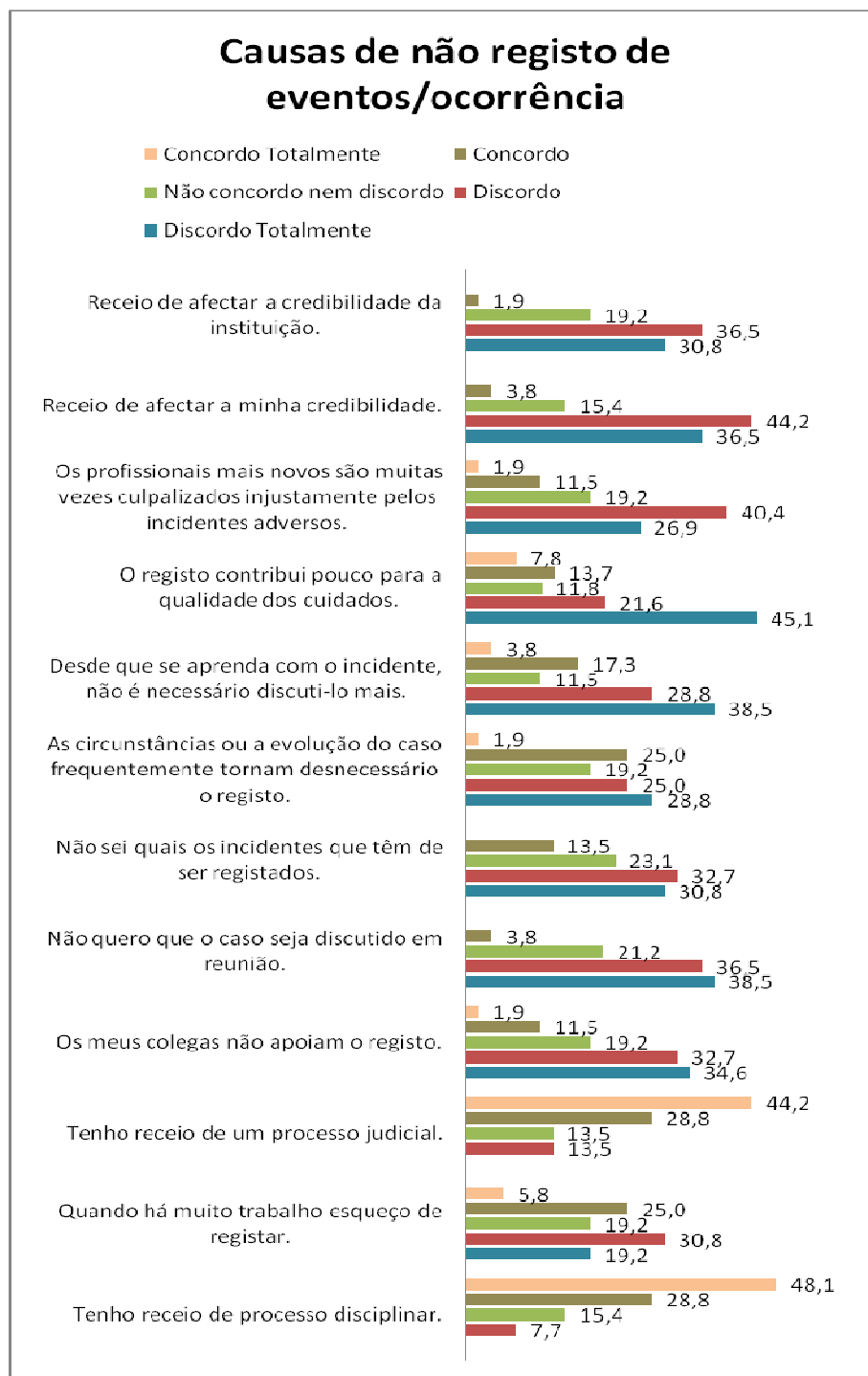
Deste modo, recorrendo ao gráfico 3 os inquiridos revelaram que quando o acontecimento *“poderia causar dano mas isso não acontece”* só por vezes é que notificam, com uma percentagem de 41,7%.

Os acontecimentos com maior percentagem de registo estão relacionados com a especialidade cirúrgica nos acontecimentos: *“contagem incorrecta de compressas numa cirurgia”* e *“erro do local a operar”* ambos com 50%.

No estudo elaborado pela Escola Nacional de Saúde Pública, Sousa et al (2011) afirmam que os eventos adversos ocorreram em 44,6% dos serviços de cirurgia, nomeadamente: *“(…) cerca de 27,7% ocorreram na Cirurgia Geral; em 21,6% na Cirurgia Cardiotórax; em 13,8% na Cirurgia Vascular e em 7,7% na cirurgia de Ortopedia.”*

Esta análise permite-nos reflectir sobre o facto de os inquiridos que trabalham em serviços de especialidades de cirurgia estarem mais despertos para a importância em notificar acontecimentos indesejáveis, ou pelo facto de os eventos adversos provocarem dano grave para o doente e serem de notificação obrigatória, uma vez que a maior parte dos inquiridos respondeu que notificar “sempre” (29,8%) que “o dano é trágico (*morte ou incapacidade*)” como se verifica no gráfico 3.

Gráfico 7. Causas do não registo de eventos/ocorrências.



O gráfico 7 apresenta as causas pelas quais os profissionais de enfermagem inquiridos **não registam os eventos/ocorrências**.

Foi efectuada a análise tendo em conta a Escala de Likert, em que 1- corresponde a Discordo Totalmente; 2 – Discordo; 3 – Não concordo nem discordo; 4 – Concordo; 5 – Concordo totalmente.

Verifica-se que as principais razões apontadas pelos inquiridos responsáveis pelo não registo de eventos /ocorrências são *“Tenho receio de processo disciplinar”* com 48,1% e *“Tenho receio de um processo judicial”* com 44,2%.

A *World Alliance for Patient Safety* da Organização Mundial de Saúde (2005) enuncia quatro princípios subjacentes ao sistema de notificação, nomeadamente, quem notifica não deve ser punido, nem sofrer consequências pelo facto de ter notificado determinado evento adversos, erro, incidente.

Sousa (2006) enuncia o documento *“Seven steps to Patient Safety a guide for NHS staff”*, desenvolvido pela *National Patient Safety Agency*. Onde estão descritos sete passos, cada qual *“que ajuda a planear as actividades e a medir o desempenho e a efectividade das acções adoptadas para promover a segurança dos doentes”*, e promover a qualidade dos cuidados prestados, onde se destaca:

8. *(Promote reporting) Promover o reporte dos eventos adversos ou near misses, assegurando que os profissionais de saúde podem facilmente, e sem receios persecutórios, reportar os incidentes.*

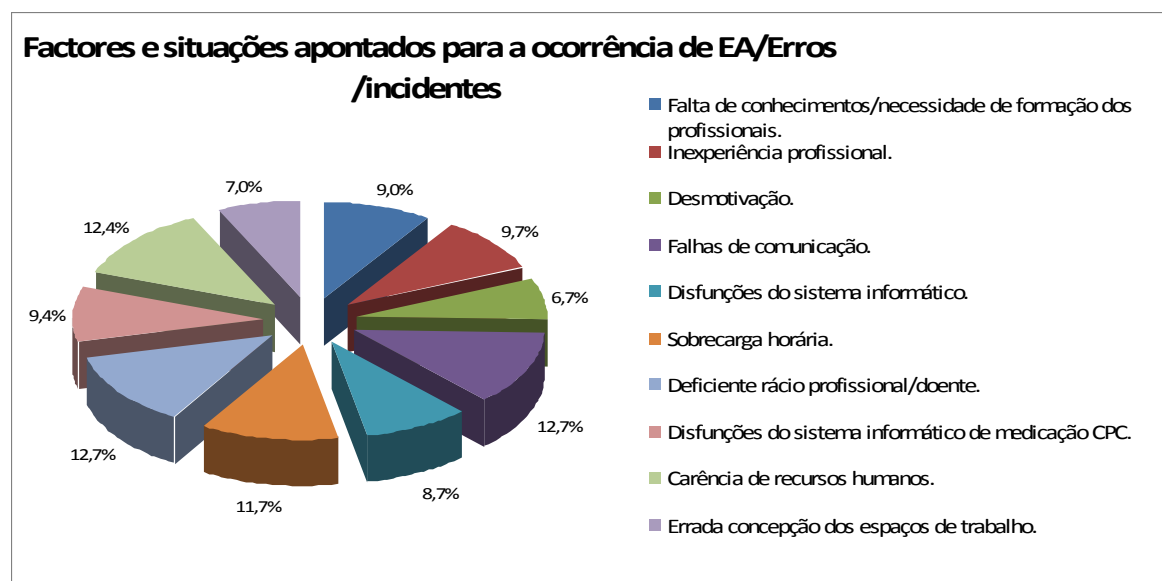
O estudo permite apurar que os inquiridos demonstram preocupação relativamente a consequências relacionadas com questões jurídicas, de protecção legal e de possível punição pela instituição onde laboram.

Este factor poderá condicionar efectivamente a notificação de situações indesejáveis, o que nos remete para a questão da importância da confidencialidade no registo de notificação, pois se a notificação estiver assente numa política de culpabilização, será difícil alguém registar acontecimentos indesejáveis sabendo que será responsabilizado pela sua ocorrência.

Na análise de Bruno (2010) *“é generalizado o consenso acerca da necessidade dos sistemas de registo nas instituições de saúde, bem como acerca de algumas das suas características fundamentais: a confidencialidade e a não punibilidade, sob a pena de os sistemas não merecerem a adesão dos profissionais.”* A autora enuncia também que *“(…) os princípios da confidencialidade e não punibilidade não estão assegurados no nosso ordenamento jurídico”*.

No que diz respeito às **situações que podem estar na origem de eventos adversos/erros/incidentes**, o gráfico 8 pretende demonstrar os factores que os profissionais de enfermagem consideram contribuir para a sua ocorrência aquando da prestação de cuidados de saúde.

Gráfico 8. Factores e situações apontadas para ocorrência de eventos/erros/incidentes.



Verifica-se que os profissionais apontam como principais factores para a ocorrência de eventos adversos/erros/incidentes as “falhas de comunicação” e o “deficiente rácio profissional de enfermagem/doente”, ambos com uma percentagem de 12,7%.

O segundo factor mais referido prende-se com a “*carência de recursos humanos no hospital*” (12,4%).

A “*sobrecarga horária*” aparece referida como terceira situação apontada para a ocorrência de eventos adversos/erros/incidentes com um total de 11,7%.

De seguida a “*inexperiência profissional*” com 9,7% e com 9,4% as “*disfunções do sistema informático de medicação*”.

A “*falta de conhecimentos/necessidade de formação*” foi referida por 9% dos profissionais participantes no estudo, seguindo-se as “*disfunções do sistema informático*” com 8,7%.

Por fim foi enunciado por 7% dos inquiridos a *“errada concepção dos espaços de trabalho”* como factor que concorre para a ocorrência de eventos adversos/erros/incidentes e com menor conotação a *“desmotivação”* com 6,7%.

No este estudo os profissionais consideram como factor principal para ocorrência de eventos adversos a comunicação. Sendo que poderemos considerar a comunicação entre a equipa multidisciplinar de profissionais de saúde e entre estes e o utente.

Fragata (2009) com base em Vincent enuncia que diversas causas predispoem a ocorrência de acontecimentos indesejáveis, nomeadamente aspectos inerentes à equipa de saúde, como as questões relacionadas com a comunicação, liderança e supervisão.

Lage (2010) afirma que *“um dos momentos cruciais de articulação e comunicação entre os profissionais de saúde acontece nos handover”*.

A comunicação constitui um elemento fundamental à qualidade dos cuidados e segurança do doente, pois muitas vezes são omitidas informações importantes, nomeadamente nas passagens de turno, no diálogo com os utentes e suas famílias, na transferência do doente para outros serviços, no relato de informações clínicas entre a equipa multidisciplinar, entre outros.

Para Santos (2010) as falhas no processo de comunicação podem potenciar eventuais acontecimentos indesejáveis, referindo que *“perturbações e/ou falhas na comunicação entre e intra equipas de saúde podem ser a causa de diminuição da qualidade dos cuidados, de erros no tratamento e de danos potenciais para os doentes”*.

A mesma autora refere que o equilíbrio da comunicação entre o médico e o doente constitui um elemento importante *“na prevenção de erros de diagnóstico”*.

No que concerne ao factor “falhas de comunicação” entre os profissionais, Lage (2010) refere que um estudo efectuado em hospitais australianos *“concluiu que a comunicação era a principal causa de eventos adversos nos serviços e que problemas de comunicação eram responsáveis por duas vezes mais mortes que a ineficiência clínica”*.

Também para Carneiro (2011) *“é crucial melhorar a comunicação e o trabalho dos grupos profissionais (...) criando uma cultura de segurança”*.

Por outro lado, com igual frequência os profissionais consideram o “deficiente rácio profissional de enfermagem/doente” como situação que pode estar na origem de eventos adversos, erros e incidentes.

Uva et al (2009) referem que “Disfuncionamentos organizacionais e/ou gestão”, nomeadamente a necessidade de formação dos profissionais de saúde, elevadas exigências organizacionais, **inadequado ratio profissional de saúde/doente, carência de recursos humanos**, falta de empenho e motivação profissional, entre outros, constituem situações que originam acontecimentos não desejáveis.

Segundo Margato (2009), existe correlação forte entre o número de utentes distribuídos a cada profissional de enfermagem e a ocorrência de eventos adversos, erros e incidentes.

O autor afirma que “*a dotação segura deve ser definida como a quantidade adequada de pessoal (...) para assegurar a satisfação das necessidades de cuidados dos doentes e a manutenção de condições de trabalho isentas de riscos*”.

Um estudo efectuado em 2002 no Canadá em doentes com acidente vascular cerebral, enfarte agudo do miocárdio, pneumonia e septicemia, revela “*taxa menor de mortalidade aos 30 dias associada a uma cominação de aptidões com maior proporção de enfermeiros(...)*” Margato (2009).

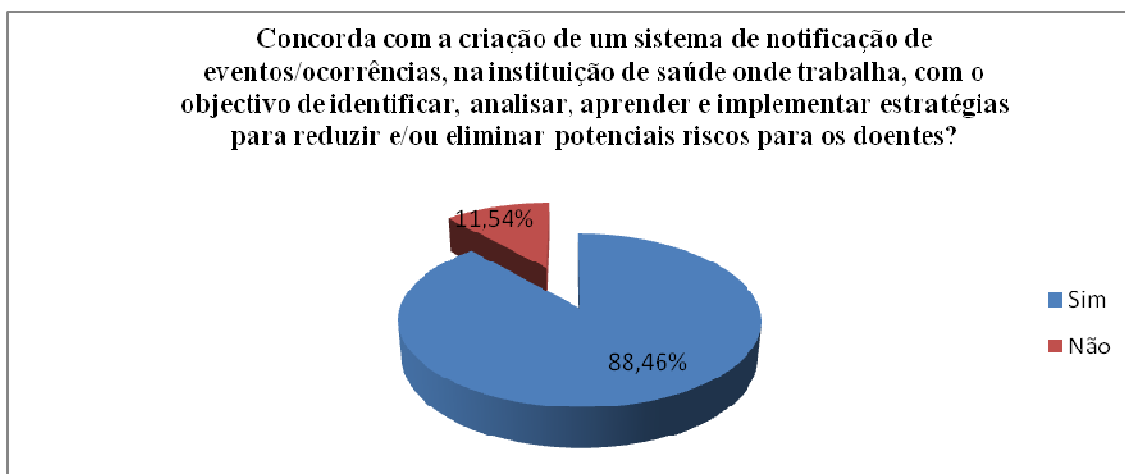
Segundo os inquiridos as situações que menos contribuem para a ocorrência de acontecimentos não desejáveis são a “*a desmotivação*”, os factores relacionados com a estrutura física dos locais onde trabalham e “*disfunções do sistema informático*”.

Para Carneiro (2010) são situações que contribuem para a segurança do doente, pois o autor realça “*a importância do treino, motivação e boas condições de trabalho dos profissionais que integram as equipas hospitalares.*”

Relativamente a estes factores, Uva e tal (2009) também enunciam como situações que originam eventos adversos: “*(...) interfaces desadequados entre o homem e os dispositivos técnicos ou outra tecnologia*”, bem como “Situações/Problemas estruturais *(...) errada concepção dos espaços de trabalho, da má organização dos circuitos de trabalho, de um ambiente desadequado (...)*”.

Quanto à **opinião dos profissionais inquiridos sobre a criação de um sistema de notificação no hospital** em que exercem funções, constatou-se que 88, 5% concorda e 11, 54% não concorda.

Gráfico 9. Opinião dos profissionais inquiridos sobre a criação de um sistema de notificação.



Os enfermeiros são quem que lida mais frequentemente com a ocorrência de situações indesejáveis inerentes à prestação directa de cuidados de saúde, são o grupo profissional que notifica eventos adversos, erros e incidentes com maior frequência e são também a classe mais numerosa no hospital em estudo, pelo que se considerou fundamental conhecer a sua opinião sobre a criação de um sistema de notificação no hospital onde exercem funções.

Bruno (2010) afirma que 64% dos inquiridos no seu estudo concordam com o sistema de notificação que existe na instituição onde laboram. Relativamente à “*criação do Sistema Nacional de Registo e Notificação (...) praticamente todos concordam.*”

Sousa et al (2011) afirma que “*as questões relacionadas com a Segurança do doente e, em particular, coma ocorrência de eventos adversos têm constituído de há uns tempos a esta parte, uma crescente preocupação para as organizações de saúde, para os decisores políticos, para os profissionais de saúde e para os doentes e suas famílias.*”

Constata-se que, de um modo geral os profissionais de enfermagem preocupam-se com a temática dos eventos adversos e estão receptivos à implementação de estratégias e politicas que promovam a segurança do doente. Consideram o sistema de notificação uma

ferramenta útil na identificação, análise, aprendizagem e implementação de estratégias para a diminuição e/ou eliminação de acontecimentos indesejáveis para os doentes.

Os gráficos 10 e 11 apresentam a opinião dos inquiridos sobre o anonimato do sistema de notificação e facto de o mesmo ser de carácter voluntário ou obrigatório.

Gráfico10. Opinião sobre o anonimato do sistema de notificação.

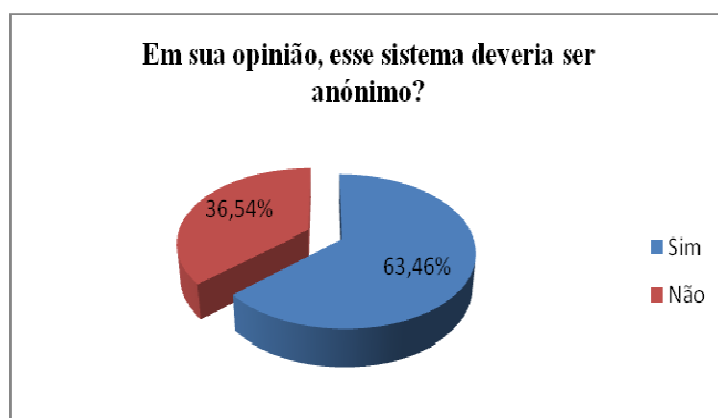
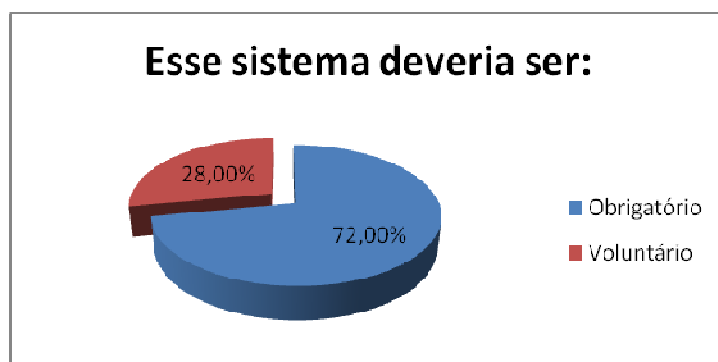


Gráfico 11. Obrigatoriedade/voluntariado do sistema de notificação.



A maior parte dos inquiridos considera que o sistema deveria ser anónimo, enquanto 36, 5% considera que devia ser nominativo.

Quanto ao facto de ser obrigatório ou voluntário, a maior parte dos inquiridos considera que o sistema deve ser de carácter obrigatório, com uma percentagem de 72%

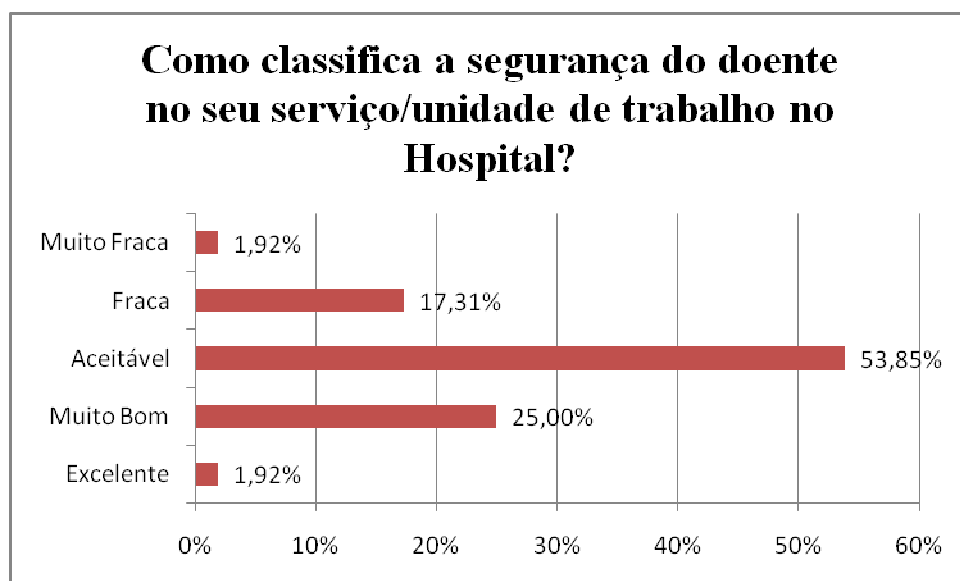
Segundo Bruno (2010) *“as características escolhidas pela maior parte dos inquiridos conduziriam à implementação de um sistema anónimo (...) 83% enfermeiros e obrigatório para 78% dos inquiridos”*. O que demonstra que *“(...) existem receios em se identificarem, sendo discutível a que a confidencialidade da informação por si registada, preocupa e muito, os profissionais de saúde ”*.

A Organização Mundial de Saúde (2005) afirma que o anonimato e confidencialidade dos sistemas de notificação contribuem de melhor forma para o registo de eventos e partilha dos erros, pois não há medo por parte de quem reporta. Verifica-se então maior número de incidentes notificados,

Por outro lado, Vincent (2006) afirma que o anonimato constitui um obstáculo na obtenção de informações complementares que podem ser úteis na determinação das causas do evento.

O facto de os inquiridos considerar que o sistema deveria ser de **carácter obrigatório assegurando o anonimato**, pode significar que os profissionais de enfermagem preocupam-se com a existência de políticas/estratégias que concorram para a segurança do doente e melhoria continua da qualidade dos cuidados ao exigir que os acontecimentos não desejáveis sejam notificados. Preocupam-se também com a questão da confidencialidade quer de quem declara o acontecimento indesejável quer da informação declarada, o que pode condicionar a notificação, uma vez que o estudo permitiu-nos constatar que os inquiridos demonstram receio na instauração de um processo disciplinar associado à informação notificada.

Gráfico 12. Classificação da segurança do doente no serviço/unidade.



Relativamente ao grau de segurança do doente no serviço ou unidade de trabalho no hospital, 53,9% dos profissionais de enfermagem inquiridos consideraram um nível Aceitável de segurança, seguindo-se o grau de segurança Muito Bom.

Assim, apesar de a instituição em estudo não possuir sistema de notificação de eventos adversos, podemos constatar que os profissionais assumem uma política de segurança na sua prática diária.

IV- CONSIDERAÇÕES FINAIS

A segurança do doente permite descrever, rever e analisar os factos sobre a ocorrência de eventos adversos, erros e incidentes, para que se possa mudar comportamentos, padronizar as melhores práticas, fomentar e apoiar uma cultura geradora de ideias em que a segurança é um princípio fundamental da prática nas organizações de Saúde.

“As questões relacionadas com a Segurança do Doente e, em particular com a ocorrência de eventos adversos têm constituído (...) uma crescente preocupação para as organizações de saúde, para os decisores políticos, para os profissionais de saúde e para os doentes/utentes e suas famílias”. Uva (2010)

O Segurança do Doentes é considerado por Sousa (2006) um problema de saúde pública. Pelo que nas instituições de prestação de cuidados de saúde é cada vez mais notória a preocupação com a implementação de intervenções e medidas que visem a prevenção e diminuição de acontecimentos indesejáveis decorrentes da prestação de cuidados de saúde.

Fala-se então de estratégias que promovam a Segurança do Doente e a Gestão do Risco, contribuindo para a melhoria da prestação dos cuidados de saúde.

Uma dessas medidas de gestão do risco depara-se com a necessidade em notificar eventos adversos, erros, incidentes e demais acontecimentos poderiam ou efectivamente provocaram dano no doente. Assim, os sistemas de notificação de incidentes e eventos adversos têm sido adoptados por muitos países, quer a nível nacional quer a nível local nas diversas instituições de saúde.

Uva et al (2009) afirmam que *“(...) a qualidade da prestação de cuidados de saúde necessita ser, nessa perspectiva, segura, efectiva, centrada no doente, atempada, eficiente e vulnerável”*. Os autores referem uma *“abordagem positiva”* da segurança em que se aprende com o erro. A aprendizagem com as situações nefastas permite compreendê-las, preveni-las e transformá-las em oportunidades de mudança para melhores práticas, adoptando mecanismos de gestão do risco tendo em conta características individuais, aspectos técnicos, estruturais e organizacionais.

Procurou-se compreender o modo com os profissionais de uma instituição de saúde que não possui um sistema de notificação de acontecimentos indesejáveis, encaram a temática da segurança do doente e gestão do risco.

Após recolha e análise dos dados, concluiu-se que:

- ✚ Quando ocorrem eventos adversos, erros e incidentes, os profissionais de enfermagem poucas vezes efectuem a notificação dos mesmos.
- ✚ Os profissionais efectuem com maior frequência a notificação quando o evento/ocorrência é grave e trágico.
- ✚ Os profissionais apontam como principais factores para a ocorrência de eventos adversos/erros/incidentes no seu local de trabalho as falhas de comunicação entre os enfermeiros e o deficiente rácio profissional de enfermagem/doente.
- ✚ A maior parte dos profissionais de enfermagem concordam com a implementação de um sistema de notificação de eventos adversos, erros e incidentes no hospital onde trabalham. O sistema deve ser de carácter obrigatório assegurando o anonimato.

Posto isto, como foi referido anteriormente este estudo pretende contribuir para a melhoria da gestão do risco e segurança do doente na instituição, propondo um formulário de notificação de erros e eventos adversos (apêndice 3) de carácter anónimo, não numa vertente de punição ou apuramento de responsabilidades e represálias, mas sim como instrumento indispensável para a aprendizagem com as situações nefastas e que permita aos profissionais o aperfeiçoamento da sua conduta profissional e pessoal.

Trata-se de um processo lento, para o qual é necessária colaboração e motivação dos profissionais de saúde e da própria instituição o qual deve incidir numa política de cultura de segurança do doente.

De acordo com o estudo em causa o sistema de notificação poderia contemplar como principais características:

- ✚ Ser de carácter obrigatório, mas que não assente numa cultura de culpabilização nem punição.
- ✚ Ser anónimo, caso a pessoa que efectua a notificação não queira identificar-se.
- ✚ Garantir a confidencialidade dos dados e da ocorrência.
- ✚ Ser orientado para os sistemas e não para as pessoas.
- ✚ Ser analisado e averiguado pelo Gabinete de Gestão do Risco e Segurança do Doente, que elaborará os relatórios de informará os serviços dos planos de acção e das medidas preventivas e correctivas a tomar e adoptar para melhorar os níveis de segurança do doente e diminuir as falhas recorrentes.

Apesar de os inquiridos considerarem a implementação de um sistema de notificação de eventos adversos de carácter obrigatório na instituição em causa, a investigadora com base na literatura analisada considera que seria mais vantajoso adoptar um sistema de carácter voluntário orientado para a aprendizagem. Como foi referido no enquadramento teórico, sendo que quando os sistemas de carácter voluntário os profissionais estão mais receptivos à notificação.

Para Lage (2010) *“um dos sistemas mais comuns de informação de segurança baseia-se no relato voluntário e confidencial destas ocorrências (...)”*. Que tem como objectivos: *“aumentar a sensibilidade aos erros e riscos inerentes ao tipo e local de trabalho e através da investigação local do incidente e da análise de vários incidentes (...) gerar informação útil para corrigir as fragilidades identificadas”*.

Diferentes governos desenvolveram medidas que permitem maior enfoque nesta temática da segurança do doente, nomeadamente *“(...) implementação de um sistema nacional de carácter voluntário de notificação de eventos adversos; (3) a promoção de uma cultura de aprendizagem, em detrimento de uma cultura de culpabilização*. Sousa et al (2009)

Assim, tendo em conta a pesquisa bibliográfica efectuada e os resultados obtidos, a meu ver é uma vantagem que o hospital em estudo adopte uma política de notificação de eventos adversos, erros, incidentes ou outras situações de risco, com base num sistema narrativo para melhor interpretação dos factos e dados recolhidos, para que seja possível compreender a origem e natureza das falhas e a dimensão do impacto nos utentes.

Posto isto, com a elaboração deste Projecto de investigação pretende-se que:

- O sistema de notificação de eventos adversos seja implementado na instituição de saúde em causa;
- Os profissionais de saúde assumam a notificação de eventos adversos como um instrumento fundamental à segurança dos doentes e que promova a melhoria da qualidade dos cuidados prestados;
- Que os profissionais de saúde encarem a notificação de incidentes e eventos adversos como instrumento-chave para prestação de cuidados de excelência com qualidade e melhor gestão do risco clínico;
- Contribua para que os profissionais de saúde na sua prática diária adoptem estratégias e medidas que concorram para o bem-estar e segurança dos doentes;
- O sistema organizacional invista numa melhor cultura de segurança afim de anular ou diminuir a taxa de eventos adversos, erro e incidentes.

1- Limitações do estudo e sugestões para futuros trabalhos

O facto de existirem poucos estudos em Portugal sobre a temática da Segurança do Doente, constitui uma limitação para elaboração deste trabalho. No entanto, como sugestão seria pertinente que as demais entidades e organizações de saúde do país elaborassem estudos sobre estas temáticas, contribuindo para uma maior evidência científica nesta área.

O facto do hospital em estudo não ter um sistema de notificação de acontecimentos indesejáveis, dado que se o mesmo existisse seria um instrumento importante de análise sobre a gestão do risco e segurança do doente na instituição.

O factor tempo ser reduzido para a elaboração deste trabalho, constitui igualmente uma limitação, uma vez que seria interessante incluir outras classes profissionais nomeadamente médicos e farmacêuticos. Assim, sugere-se a elaboração de um estudo nesta área alargado a estes grupos profissionais.

Por fim, seria primordial que houvesse um sistema de notificação de eventos adversos universal e padronizado para que as instituições de saúde pudessem partilhar e comparar a informação. Este possibilitaria que as instituições fomentassem e promovessem maiores níveis de segurança para os seus utentes e profissionais de saúde, favorecendo a comunicação, controle e estandardização de procedimentos, protocolos de actuação e estratégias, melhor gestão de equipas.

VII REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARANAZ, J. M.; VITTALER, J. - De la Gestión de Riesgos a la Seguridad del Paciente. Revista Calidad Asistencial. 22:6 (Agosto 2007). 270-271.

BARACH, P.; SMALL, S. D. – Reporting and preventing medical mishaps: lessons and safety in clinical medicine. *BMJ*. 320 (2000) 759-763.

BENNER, Patricia. [et al]. - Individual practice and system causes of errors in nursing – taxonomy. *JONA* (2002) 509.

BRUNO, P. – Registo de Incidentes e Eventos Adversos: Implicações Jurídicas da Implementação em Portugal. 1ª ed. Coimbra, Coimbra Editora, Outubro 2010, ISBN – 978-972-32-1881-7, 29, 44-47, 135, 137, 139, 150, 154, 157, 166, 215-220.

CAMPOS, L. – O Conceito e a Necessidade da Governação. In Governação dos Hospitais, 1ª ed. Lisboa, Casa das Letras, Outubro 2009, ISBN 978-972-46-1930-9, 25-29, 39.

CARNEIRO.V.- O erro clínico, os efeitos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidencia científica. Revista Portuguesa de Saúde Publica. vol 10. (2010) 5-8.

CONSELHO DA UNIAO EUROPEIA – Actos legislativos e outros instrumentos, Bruxelas, 2009, [consult. Em Outubro 2010], Disponível em http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/patient_rec2009_pt.pdf.

INTERNATIONAL COUNCIL OF NURSES. Medication Errors. 2005. [Consult. Janeiro 2011]. Disponível em http://www.icn.ch/matters_error.html.

DELGADO, M. – A Melhoria Continua da Qualidade. In Governação dos Hospitais. 1ªed. Lisboa, Casa das Letras, (Outubro 2009). ISBN 978-972-46-1930-9, 45-51.

DESPACHO 14223/2009. *DR II Série*. 120 (2009-06-24) 24667 – Aprovação da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde.

- 6513/2009. *DR II Série*. 41 (2009-02-27) 7902-7904 – Alteração das unidades orgânicas flexíveis e estrutura matricial da Direcção-Geral da Saúde.

DONABEDIAN, A. – Explorations in quality assessment and monitoring. The criteria and standards of quality. Vol2. Health Administration Press (1982)

DONABEDIAN, A.; BASHSHUR, RASHID – Selecting approaches to selecting performance. In: Donabedian, A.; Bashur, Rashid, ed. lit. – An introduction to quality assurance in health care. Oxford: Oxford University Press (2003) 47-55.

DONALDSON, L., GRAY J. – Clinical Governance: a quality duty for health organizations. Quality Health Care. 1998. 537-540.

FELDMAN, S.; ROBIN, D. - Accident investigation and anticipatory failure analysis in hospitals. In BOGNER – Human Error in Medicine. New Jersey (1994) 139-154.

FORTIN, M. F. – O Processo de Investigação: da concepção à realização. Loures. Lusociencia. 1999. ISBN 972-8383-10-X, 40, 108, 113, 114, 117, 130, 134, 354, 100,22, 202, 374, 254, 253.

FRAGATA, J. – Risco Clínico: complexidade e performance. Coimbra, Almedina, (2006) 45-48.

FRAGATA, J. – Gestão do Risco. In Governação dos Hospitais. Lisboa. 1ªed, Lisboa, Casa das Letras.(Outubro 2009). ISBN 978-972-46-1930-9, 75-80, 93, 95, 102-104.

FRAGATA, J; MARTINS, L – O Erro em Medicina, Perspectivas do Indivíduo, da Organização e da Sociedade. Coimbra, Almedina, (Maio 2008), ISBN- 978-972-40-2347-2, 43, 45, 46, 61,62, 79, 126-132, 312, 317, 311, 322

IOM- Institute of Medicine. *To Err is Human*; Buiding a Safer Helth System. Washington DC: The National Academies Press, 2000

JOINT COMISSION INTERNATIONAL. *JCI Accreditation Standards for Hospitals*, 3rd ed. Dakbrook: Joint Commission International 2007.

JUNIOR, D.P. L. [et al] -. Erro Medicamentoso em Cuidados de Saúde Primários. Revista Prtuguesa de Saúde Publica. 10. (2010) 42-44.

JÚNIOR, M. – Avaliação da ocorrência de incidentes adversos em hospital no Brasil. [Em linha] Rio de Janeiro- Fundação Osvaldo Cruz, 2007. [Consult. Setembro 2010]. Disponível em [http:// www.bvssp.iciict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/0/8/1080-mendesjrwwd](http://www.bvssp.iciict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/0/8/1080-mendesjrwwd)

KELLEY, E.; ARANAZ, J.M.- Safety Data for Safety Care: The importance of International Consensus and Action. *Revista Calidad Asistencial*. 22:6 (Agosto 2007) 22-26

LAGE, M. J. - Segurança do doente: da teoria à prática clínica. *Revista Portuguesa de Saúde Publica* vol 10. (2010) 11, 13, 14, 16.

LANDEIRO, M. J. L. - O Erro de Transcrição na Segurança dos Doentes: principais causas. *Revista Enfermagem*. 2ª ed. (2008) 32, 33, 34, 36.

LEAPE [et al]. - Systems analysis of adverse drugs events. *JAMA*. (1995) 35-42

LEAPE , L.- Reporting of adverse events. *New England Journal of Medicine*. 347 (2002) 19633-1637.

MARGATO – A propósito da segurança dos doentes. *Revista Sianis Vitais*. 83 (Março 2009) 4.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL OF REPORTING AND PREVENTING MEDICATION ERROR TAXONOMY. *Taxonomy of Medication Errors*. (1998). [consult em 2010]. Disponível em <http://www.ccmerp.org/aboutmederrors.html>

O'LEARY, D. – Accreditation's role in reducing medical errors. *BMJ*. 320. (2000) 727

PEREIRA, A. SPSS Guia prático de utilização. 7ª ed. Lisboa. Edições Sílabo, 2008, ISBN 978-972-618-510-9.

POLIT, D. F.[et al] - Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem. Porto Alegre, ArtMED Editores (2004) 224, 214

PORTUGAL IQS – Programada de Acreditação de Hospitais. Edição especial. Publicações do Instituto da Qualidade (Fevereiro 2004)

REASON, J. – Human error: models and management, *BMJ* vol. 320 (March 2000) 768-770

RODRIGUES, M. L.. - Prescrição Electrónica de Medicamentos. In: Cassiani. A Segurança dos Pacientes na utilização de Medicação. São Paulo: Artes Médicas. (2004) 34, 36.

SERRANHEIRA. [et al] - PAT Safety, Segurança do doente e Saúde e Segurança dos profissionais de Saúde: duas faces da mesma moeda. *Revista Saúde e Trabalho*. (2009) 5,7, 9, 10, 11, 22.

SANTOS, M. [et al] – Comunicação em Saúde e a Segurança do Doente. . *Revista Portuguesa de Saúde Publica* vol 10. (2010) 47,48.

SOUSA, P. - Patient Safety, A Necessidade de uma Estratégia Nacional. *Acta Médica Portuguesa*. 19 (2006) 309-316

SOUSA P.; UVA, A. S.; SERRANHEIRA, F. - Investigação e inovação em segurança do doente. *Revista Portuguesa de Saúde Publica*. vol 10. (2010) 90.

SOUSA P.; UVA, A. S.; SERRANHEIRA, F. - Segurança do Doente – Eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade. 1ªed. Lisboa. Personal Vision. (Maio 2011). ISBN 978-989-97342-0-3. 5, 7, 8, 21, 28.

STREUBERT, H. [et al] – Investigação Qualitativa em Enfermagem – Avançado o Imperativo Humanista. 2ª Edição. Loures. Lusociencia. (2002). ISBN 972-8383-29-0. 50.

UNIVERSITY OF CALIFORNIA AT SAN FRANCISCO. STANFORD UNIVERSITY EVIDENCE-BASED PRACTICE CENTER. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. US Department of Health & Human Services. (2001). [Consult em 2011]. Disponível em <http://ahrq.gov/CLINICPSAFETY>.

UVA, A. S.; SOUSA P.; SERRANHEIRA, F. - A Segurança do Doente para além do erro medico ou do erro clínico. *Revista Portuguesa de Saúde Publica*. vol10. (2010) 1.

UVA, António Sousa [et al]. Investigação e inovação em segurança do doente. *Revista Portuguesa de Saúde Publica*. vol10. (2010) 89.

VINCENT, Charles [et al] – Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* vol 316 (1998) 1154-1156.

VINCENT, Charles – Patient Safety. Oxford: Churchill Livingstone. Elsevier, 2006.
– Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes.
Editorial. *Quality and Safety in Health Care*. vol 13 (2004) 242, 243.

VITALLER J. – El Contexto de la Gestión de Riesgos de la asistencia sanitaria- Revista Calidad Asistencial. 2005; 20-51

ANEXOS

Quadro 2. Correlação entre o género e o número de notificações.

	Nos últimos 12 meses, quantas vezes registou ou reportou a ocorrência de eventos/erros/incidentes?
Mann-Whitney U	142,500
Wilcoxon W	220,500
Z	-2,114
Asymp. Sig. (2-tailed)	,035

	Sexo.	N	Mean Rank	Sum of Ranks
Nos últimos 12 meses, quantas vezes notificou a ocorrência de eventos/erros/incidentes?	Masculino	12	18,38	220,50
	Feminino	39	28,35	1105,50
	Total	51		

Quadro 3. Análise da normalidade da distribuição da amostra.

Tests of Normality							
Sexo.		Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Nos últimos 12 meses, quantas vezes notificou a ocorrência de eventos/erros/incidentes?	Masculino	,352	12	,000	,729	12	,002
	Feminino	,177	40	,003	,836	40	,000

a. Lilliefors Significance Correction

APÊNDICES

APÊNDICE 1

Proposta de notificação de ocorrência de situações de risco.

Proposta de Notificação de Ocorrência de Situações de Risco

1. Pessoa Declarante (opcional)	2. Pessoa Afectada
Nome:	Nome:
Serviço:	☼ Colaborador
Função:	☼ Utente
Número Mecanográfico:	☼ Outro

3. Ocorrência	4. Notificação
Local	Data
Data	Hora
Hora	

5- Situação Ocorrida (preencha ☼ na situação que mais se adequa à ocorrência)
--

<u>a) Geral – Processo Clínico</u>	<u>b) Procedimentos médico-cirúrgicos, de diagnóstico e terapêutica</u>
☼ Erro na identificação do doente	☼ Erro na avaliação do estado clínico do doente.
☼ Erro na etiquetagem.	☼ Erro de diagnóstico.
☼ Erro na transmissão de informação.	☼ Esquecimento de exame ou de preparação p/exame.
☼ Perda do processo ou outro documento clínico.	☼ Não cumprimento de protocolo de cuidados.
☼ Extravio de folhas do processo clínico.	☼ Consequência imprevista relacionada com ECD.
☼ Troca de processo clínico.	☼ Anulação de intervenção médico-cirúrgica ou ECD.
☼ Falta e consentimento informado.	☼ Reacções adversas e alergias a fármacos.
☼ Adiamento ou cancelamento da consulta, ECD, cirurgia.	☼ Complicação decorrente de perfusão (medicamentosa, transfusional...).
☼ Formulário de pedido de ECD inexistente/incompleto.	☼ Complicação no pós-operatório.
	☼ Alta precoce.
	☼ Alta a pedido do Doente/Familiar/Pessoa

	Significativa.
	☼ Re-internamento não planeado nos 5 dias após a alta
	☼ Transferência não planeada para outro Serviço.
	☼ Transferência não planeada para outro Hospital.
	☼ Morte inesperada.
	☼ Síndrome febril inesperado.
	☼ Erro na identificação/preenchimento de pedidos.
	☼ Administração de medicação a doente errado.
	☼ Administração de fármacos fora de prazo.
	☼ Via de administração errada.
	☼ Erro de aviamento da farmácia.
	☼ Horário ou frequência de administração de fármacos incorrectos.
	☼ Erro de transcrição.
	☼ Erro de preparação.
	☼ Armazenamento inadequado de fármacos.
	☼ Reintervenção cirúrgica não planeada durante o internamento.
	☼ Hemorragia.
	☼ Remoção de corpo estranho retido.
	☼ Contagem incorrecta de compressas ou outro material.

<u>c) Riscos infecciosos</u>	<u>d) Cuidados de Enfermagem:</u>
☼ Infecção nosocomial.	☼ Lesões por venopunção.
☼ Não comunicação de situação de doença infecciosa.	☼ Infiltração/Flebites.
☼ Infecção por dispositivo médico.	☼ Ritmo de perfusão incorrecto.
	☼ Úlceras de pressão com origem no internamento.
	☼ Queda accidental do doente.

<u>e) Equipamento:</u>	<u>f) Relação com o doente/pessoa significativa</u>
☼ Falta de equipamento.	☼ Recusa de cuidados pelo doente/pessoa significativa.
☼ Equipamento danificado ou com defeito de fabrico ou fora de prazo.	☼ Desrespeito pelo sigilo.
☼ Degradação dos equipamentos/Deficiente manutenção.	☼ Insuficiente informação.
☼ Mau funcionamento do equipamento de perfusão.	☼ Violência verbal ou física.
☼ Disfunções informáticas, telefónicas, eléctricas.	

Por favor descreva o incidente incluindo detalhes, como lesões provocadas, tratamentos realizados e equipamentos envolvidos.

Impresso recebido por:	Hora: Nível de importância:
Data:	Alta (investigar em 5 dias) ☼
Hora:	Médio (investigar em 10 dias) ☼
	Baixo (não é efectuada investigação) ☼

Relatório de Investigação	
Evento adverso ☼	Reclamação ☼
Acidente ☼	Incidente ☼
Erro ☼	Outro ☼
Assinatura:	

Medidas correctivas e preventivas propostas pela Gestão do Risco.
Assinatura:

Proposta de Procedimento Geral

Notificação de Situações de Risco

1- Objectivo

A implementação da Gestão do Risco no hospital, pressupõe a melhoria continua da qualidade da prestação de cuidados e dos serviços, com vista à redução de situações de risco para os utentes, familiares, profissionais de saúde e população em geral.

Deste modo, pretende-se contribuir para o aumento dos níveis de segurança do doente através de um sistema de comunicação e informação de situações de risco.

Pretende-se que todos os colaboradores do hospital, utentes, visitantes e população em geral notifiquem situações de risco que ocorrem no hospital, para posterior análise e implementação de acções correctivas e medidas preventivas, para evitar a recorrência de situações futuras.

2- Âmbito: todos os colaboradores do Hospital

3- Responsabilidade:

- ✓ Conselho de Administração
- ✓ Gabinete de Gestão do Risco
- ✓ Responsáveis dos Serviços
- ✓ Colaboradores


Conselho de Administração tem a responsabilidade de:

- Promover acções de sensibilização e formação sobre eventos adversos, incidentes, erros, riscos no local de trabalho;
- Incentivar e apoiar os colaboradores a relatarem os eventos adversos, incidentes, erros, situações de risco, num âmbito não punitivo e de não apuramento de responsabilidades;
- Garantir a análise e resolução das situações de risco registadas, com apoio do gabinete de Gestão do Risco e dos serviços envolvidos;
- Informar os colaboradores das medidas tomadas, dos resultados e implementação de estratégias preventivas.

Gabinete de Gestão do Risco

- Promover acções de sensibilização e formação sobre eventos adversos, incidentes, erros, riscos no local de trabalho;

- Guardar o original do impresso “Notificação/Informação de Situações de Risco” num local seguro e de acesso restrito;
- Incentivar e apoiar os colaboradores a relatarem eventos adversos, incidentes, erros, situações de risco e propôr acções correctivas/medidas preventivas;
- Garantir a confidencialidade dos dados e da ocorrência notificada;
- Avaliar o nível de gravidade da situação de risco ocorrida e a sua relevância para análise;
- Executar relatórios com base na informação colhida e análise efectuada, enunciando as áreas de risco, acções desenvolvidas e resultados obtidos;
- Participar o relatório ao Conselho de Administração e Responsáveis dos Serviços;
- Avaliar a efectividade das acções desenvolvidas para reduzir e prevenir a recorrência de eventos adversos, incidentes, erros ou outras situações de risco;
- Colaborar com o Conselho de Administração na implementação de programas de gestão do risco.

 Responsáveis dos Serviços, desempenham um papel fundamental na gestão do risco. Devem actuar em conjunto com o Gabinete de Gestão do Risco.

Pretende-se que:

- Informem os gestores do risco ou o seu superior hierárquico de situações de risco que tenham conhecimento
- Assegurem o preenchimento do impresso “Notificação/Informação de Situações de Risco”, tendo em conta que este é de carácter voluntário e confidencial;
- Participar em acções de sensibilização e formação sobre eventos adversos, incidentes, erros ou outras situações de risco;
- Colaborar no processo de avaliação do risco;
- Participar no desenvolvimento e implementação de medidas que concorram para a segurança do doente;
- Integrar novos elementos do serviço nas questões da segurança do doente e gestão do risco;
- Enviar o impresso “Notificação/Informação de Situações de Risco” ao Gabinete de Gestão do Risco no prazo de 5 dias, caso este seja lhe seja entregue directamente;
- Comunicar ao serviço as medidas preventivas e correctivas desenvolvidas e os resultados obtidos.

 Colaboradores

- Promover o bom funcionamento do serviço e prestação de cuidados de excelência, contribuindo para melhores níveis de segurança do doente e redução de situações de risco e dano para o utente;

- Preencher o impresso “Notificação/Informação de Situações de Risco” de forma voluntária e anónima (opcional) e entregar ao Responsável do Serviço pela Gestão do Risco ou ao Gabinete de Gestão do Risco no prazo de 5 dias.

4 – Definições:

Notificação: “procedimento previsto na lei, mediante o qual são prestadas as informações relativas ao acontecimento perigoso, ao incidente, ao acidente em serviço ou à doença profissional.”

Sistema de Notificação de Eventos Adversos:“ (...) medida preventiva do erro na prestação directa de cuidados, pois permite melhor compreender o tipo de erros e as suas causas, divulgar informação sobre o erro e seus efeitos adversos e fomentar a segurança dos doentes.”

Incidente: “É qualquer evento não esperado que pode ou não determinar danos.”

Acidente: “(...) *um evento não esperado e não desejado mas que determina necessariamente danos gerais e altera o resultado final da acção, comprometendo o todo*”;

Evento Adverso: “*É todo o efeito não desejado que resulta da intervenção dos cuidados de saúde ou da sua falta, mas não da doença ou do estado do doente*”.

Erro: “*É sempre uma falha, não intencional, na realização de uma acção planeada*”

5- Descrição das Acções:

Caso se verifiquem situações de risco, eventos adversos, erros, incidentes, espera-se que seja participada a ocorrência no Notificação/Informação de Situações de Risco. Documento de carácter voluntário e anónimo (opcional), em que é garantida a confidencialidade de todos os dados e da ocorrência.

Trata-se um documento essencial à gestão do risco, pois permite a recolha e análise de informações, desenvolvimento e implementação de acções e medidas correctivas/preventivas que contribuem para a diminuição ou eliminação de situações que constituem risco ou provocaram danos no utente, e implementação de práticas seguras.

Permite avaliar/monitorizar a segurança a todos os níveis.

A notificação é voluntária, anónima caso a pessoa declarante não se queira identificar e confidencial. Não será utilizada para efeitos punitivos nem apuramento de responsabilidades.

a) Preenchimento do impresso

- Pessoa declarante: colaborador, caso queira identificar-se.
- Pessoa aludida ou situação: pessoa afectada.
- Data e hora da notificação: momento da notificação.
- Data/Hora/Local da ocorrência: momento e local do acontecimento.
- Seleccionar a situação que melhor descreve a ocorrência: escolher o item que melhor corresponde à situação.

É salvaguardada a confidencialidade de identificação da pessoa declarante.

b) O impresso deve ser colocado em envelope próprio e entregue ao Responsável do Serviço pela Gestão do Risco e Segurança do Doente ou no Gabinete de Gestão do Risco.

c) Processamento da Informação:

- A informação é recebida no Gabinete de Gestão do Risco, analisada e classificada quanto ao nível de risco em:
Alto – investigar em 5 dias
Médio – investigar em 10 dias
Baixo – não é efectuada investigação
- Sempre que necessário é solicitada a intervenção de responsáveis de diferentes áreas para resolução da situação.
- As situações de risco que envolvam utentes são apresentadas ao Gabinete de Segurança do Doente e Gestão do Risco – Gestor de Risco Clínico, para análise, encaminhamento e resolução.
- As situações de risco que envolvam apenas colaboradores são encaminhadas para o Serviço de Saúde Ocupacional.
- Elaboração de relatórios com base nos factos analisados e desenvolvidos planos de melhoria.

APÊNDICE 2

Pedido de Autorização ao Conselho de Administração do Hospital em Estudo

Pedido de Autorização ao Conselho de Administração do Hospital em Estudo para aplicação do instrumento de recolha de dados.

Exma. Senhora Enfermeira Directora do Hospital X

Assunto: resposta ao pedido **321**.

**Sistema de Notificação de Eventos Adversos:
Contributos para a Melhoria da Segurança do Doente**

Eu, Sara Silveira Lima, enfermeira nível 1, a exercer funções no serviço de X, venho por este meio responder ao pedido **321** solicitado pela instituição, referente a avaliação e autorização para implementar o protocolo/projecto de investigação no âmbito do V Mestrado em Gestão da Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública, da Universidade Nova de Lisboa, que me encontro a frequentar, sob orientação do Sr. Prof. Dr. Paulo Sousa

Deste modo, após elaboração do projecto de investigação, comprometo-me a conceder à instituição o acesso aos resultados e conclusões da investigação, bem como instrumento de recolha de dados.

Serão respeitados e segurados todos os princípios éticos e de confidencialidade inerentes a este tipo de investigação, garantindo-se o anonimato dos inquiridos.

Os meus respeitosos cumprimentos.

Lisboa, Fevereiro de 2010.

Sara Lima

APÊNDICE 3

Instrumento de recolha de dados aplicado neste estudo.

Instrumento de recolha de dados aplicado neste estudo.

QUESTIONÁRIO

Este questionário está a ser aplicado no âmbito do Trabalho de Projecto sobre Segurança do Doente e Gestão do Risco desenvolvido no âmbito do V Curso de Mestrado em Gestão da Saúde na Escola Nacional de Saúde Pública.

Sendo a segurança do doente considerada um problema de saúde pública, uma preocupação com interesse crescente em Portugal, torna-se fundamental que as unidades de prestação de cuidados de saúde, proponham mudanças e adoptem medidas e estratégias que contribuam de forma positiva para a segurança do doente e melhoria da qualidade dos cuidados prestados, diminuindo e eliminando situações propícias ao acontecimento de Eventos Adversos/Erros/Incidentes.

Nesta instituição de saúde está a ser implementado um programa de acreditação, que visa uma melhor gestão do risco e melhoria da qualidade e segurança do doente, pelo que a implementação de um **sistema de notificação de eventos adversos/erros/incidentes** constitui um elemento essencial neste âmbito.

Com o presente estudo de investigação pretende-se abordar aspectos relacionados com a prática diária de profissionais de saúde ligados à prestação directa de cuidados neste hospital E.P.E., no sentido de contribuir para a implementação de notificação de Eventos Adversos, que vá de encontro às necessidades da instituição.

Agradecendo desde já a sua disponibilidade e colaboração, lembro que da autenticidade das suas respostas vão depender os resultados finais deste trabalho.

Os dados obtidos destinam-se exclusivamente ao estudo em causa, assegurando-se o seu anonimato e confidencialidade.

No seu preenchimento assinale com uma cruz (X) nos respectivos quadrados ou escreva no espaço indicado.

Para melhor compreensão e preenchimento deste questionário, consideramos as seguintes definições:

- Segurança do Doente: *“A segurança do doente resulta da interacção de diversos factores relacionados, por um lado, com o doente, e por outro com a prestação de cuidados que envolvem elementos de natureza individual (falhas activas) e organizacional/estrutural (falhas latentes)”*
- Evento Adverso (EA): *“É todo o efeito não desejado que resulta da intervenção dos cuidados de saúde ou da sua falta, mas não da doença ou do estado do doente”.*
- Erro: *“É sempre uma falha, não intencional, na realização de uma acção planeada”*
- Incidente: *“É qualquer evento não esperado que pode ou não determinar danos (..)”;*
- Sistema de Notificação de EA: *“(…) medida preventiva do erro na prestação directa de cuidados, pois permite melhor compreender o tipo de erros e as suas causas, divulgar informação sobre o erro e seus efeitos adversos e fomentar a segurança dos doentes.”*

Muito obrigada pela sua colaboração,

Sara Lima.

I – CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

	1 Idade:	
	< a 21 anos	
	21 a 30 anos	
	31 a 40 anos	
	41 a 50 anos	
	51 a 60 anos	
	> a 60 anos	

	2 Sexo:	
	Masculino	
	Feminino	

II OPINÃO DOS INQUIRIDOS

	3- Quando ocorre um evento/ocorrência, com que frequência é notificado se:	1. nunca	2. raramente	3. por vezes	4. a maioria das vezes	5. sempre
	1. É detectado e corrigido antes de afectar o doente,					
	2. Não tem perigo potencial para o doente,					
	3. Poderia causar dano ao doente mas isso não acontece					
	4. Provoca dano moderado					
	5. O dano é trágico (morte, incapacidade)					

	4 - Nos últimos 12 meses, quantos vezes notificou a ocorrência de eventos/erros/incidentes ? (Escolha apenas UMA resposta)	
	Nenhum	
	1 a 2 eventos/ocorrências	
	3 a 5 eventos/ocorrências	
	6 a 10 eventos/ocorrências	
	11 a 20 eventos/ocorrências	
	21 ou mais eventos/ocorrências	

	5 - Dos eventos/ocorrências que a seguir se discriminam, identifique aqueles que já aconteceram no seu local de trabalho. Diga também se os registou por escrito.	Já aconteceu	Registei por escrito
	1. Quedas dos doentes		
	2. Avaria ou defeito de material/dispositivos médicos		
	3. Falta de material/roupa/alimentos		
	4. Falta de material clínico e medicamentos		
	5. Disfunções do sistema informático		
	6. Desaparecimento de valores/objectos pessoais do doente		
	7. Conflitos com o doente		
	8. Falta do processo do doente nas consultas		
	9. Erro da identificação do doente		
	10. Erro na avaliação do estado de saúde do doente		
	11. Esquecimento de exame, análise ou preparação do doente		
	12. Transmissão da informação médica errada		
	13. Erro de prescrição de produto ou fármaco		
	14. Erro na administração de produto ou fármaco (dose/produto/frequência)		
	15. Prescrição incorrectamente preenchida ou mal legível		
	16. Erro na interpretação de um exame		
	17. Troca de relatório do exame		
	18. Infecções associadas aos cuidados de saúde		
	19. Contagem incorrecta de compressas numa cirurgia		
	20. Lesão de outros órgãos numa cirurgia		
	21. Corpo estranho retido pós cirurgia (compressas, pinças)		
	22. Erro do local a operar		
	23. Erro relacionado com a anestesia		
	24. Erro de administração de sangue		
	25. Morte inesperada		

	6 - Não registo os eventos/ocorrências porque:	1. Discordo totalmente	2. Discordo	3. Não Concordo nem discordo	4. Concordo	5. Concordo totalmente
	1. Tenho receio de processo disciplinar					
	2. Quando há muito trabalho esqueço de registar					
	3. Tenho receio de um processo judicial					
	4. Os meus colegas não apoiam o registo					
	5. Não quero que o caso seja discutido em reunião					
	6. Não sei quais os incidentes que têm de ser registados					
	7. As circunstâncias ou a evolução do caso frequentemente tornam desnecessário o registo					
	8. Desde que se aprenda com o incidente, não é necessário discuti-lo mais					
	9. O registo contribui pouco para a qualidade dos cuidados					
	10. Os profissionais mais novos são muitas vezes culpabilizados injustamente pelos incidentes adversos					
	11. Receio de afectar a minha credibilidade					
	12. Receio de afectar a credibilidade da instituição					

	7 - Como prestador de cuidados de saúde directos ao utente, quais os factores e situações que na sua opinião contribuem para a ocorrência de EA/Erros /incidentes?	
	1. Falta de conhecimentos/Necessidade de formação dos profissionais	
	2. Inexperiência profissional	
	3. Desmotivação	
	4. Falhas de comunicação	
	5. Disfunções do sistema informático	
	6. Sobrecarga horária	
	7. Deficiente rácio profissional enfermagem/doente	
	8. Disfunções do sistema informático de medicação CPC	
	9. Carência de recursos humanos no hospital	
	10 Errada concepção dos espaços de trabalho	

	8 - Concorda com a criação de um sistema de notificação de eventos/ocorrências, na instituição de saúde onde trabalha, com o objectivo de identificar, analisar, aprender e implementar estratégias para reduzir e/ou eliminar potenciais riscos para os doentes?	
<input type="checkbox"/>	Sim	
<input type="checkbox"/>	Não	

	9- Em sua opinião esse sistema deveria ser anónimo?	
<input type="checkbox"/>	Sim	
<input type="checkbox"/>	Não	

	10- Esse sistema deveria ser:	
<input type="checkbox"/>	Obrigatório	
<input type="checkbox"/>	Voluntário	

	11- Como classifica a segurança do doente no seu serviço/unidade de trabalho no Hospital? (assinale apenas uma resposta).
<input type="radio"/>	Excelente
<input type="radio"/>	Muito Boa
<input type="radio"/>	Aceitável
<input type="radio"/>	Fraca
<input type="radio"/>	Muito Fraca

Muito obrigado pela sua colaboração!
Sara Lima